

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210412152500179.html>)

附錄

国家药监局综合司关于印发 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知 药监综械管〔2021〕45 号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院、相关检验机构：

根据《国家药监局综合司关于开展 2021 年国家医疗器械质量抽查检验工作的通知》（药监综械管〔2021〕18 号），现将 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、检验工作

各省、自治区、直辖市药品监督管理局及新疆生产建设兵团药品监督管理局（以下简称省局）、中国食品药品检定研究院应按照《2021 年国家医疗器械抽检品种检验方案》（附件 1）组织相关检验机构按医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（注册产品标准）开展检验工作。

二、复检工作

根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十二条规定，被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结论有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内优先向本方案推荐的复检机构（附件 2）提出复检申请。复检机构应当及时受理复检申请并开展检验工作。逾期提出复检申请的，检验机构不再受理。

三、异议申诉工作

被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人以及进口产品代理人对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告之日起 10 个工作日内，向所在地省局提出异议申诉书面申请，并提交相关证明材料。

所在地省局应当在收到申请后 2 个工作日内，将异议申诉情况填报至国家医疗器械抽检信息系统，并在 15 个工作日内进行调查核实、确认核实结果，提出处理建议报中国食品药品检定研究院技术监督中心。相关省局未进行调查审核、未提出核实结果和处理建议的，有关材料不予办理。

四、其他要求

医疗器械注册人、备案人收到风险监测产品的检测结果，应当根据风险监测提示，主动评估和消除风险，所在地省局应当监督指导企业管控风险。风险监测产品的检测结果不作为行政处罚和公告依据。

- 附件：1. 2021 年国家医疗器械抽检品种检验方案
2. 2021 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

国家药监局综合司
2021 年 4 月 9 日

附件 1

2021 年国家医疗器械抽检品种检验方案

10010.手术导航系统

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 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》
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	标记的耐久性试验不予复检
2	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18 /	全部合格	是	原样	
3	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	
4	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	
5	无线电业务的保护	YY 0505-2012	36.201 .1	全部合格	是	原样	
6	静电放电（ESD）	YY 0505-2012	36.202 .2	全部合格	否	/	静电放电（ESD）项目在所有其他项目检验完成后进行。如果在进行该项目检验前已有其他项目出现不合格，则不再进行该项目的检验。

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。

10020.人工心脏瓣膜

一、检验依据

1. GB 12279-2008 《人工心脏瓣膜》；
2. YY/T 1449.3 -2016 《心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分经导管植入式人工心脏瓣膜》；
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	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
2	静态前向流试验	GB 12279-2008 YY/T 1449.3-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	/	/	
3	稳态泄漏试验	GB 12279-2008 YY/T 1449.3-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	6.4 /	全部合格	/	/	
4	脉动流试验	GB 12279-2008 YY/T 1449.3-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	6.5 /	全部合格	/	/	

三、综合判定原则

风险监测。

10030.空心纤维透析器

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. GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》
 3. GB/T 14233.2-2005《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》
 4. 可沥滤物用自研方法
- 检验液的制备及某些试验细节与上述标准会有不同。

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	溶血	GB/T 14233.2-2005	7. 溶血试验	/	/	/	
2	细胞毒	GB/T 16886.5-2017	附录 C	/	/	/	
3	可沥滤物	自研方法	/	/	/	/	
4	还原物质	YY 0053-2016	4.7.2	/	/	/	
5	金属离子	YY 0053-2016	4.7.3	/	/	/	
6	酸碱度	YY 0053-2016	4.7.4	/	/	/	
7	蒸发残渣	YY 0053-2016	4.7.5	/	/	/	
8	紫外吸光度	YY 0053-2016	4.7.6	/	/	/	

三、综合判定原则

风险监测。

10040.耳聋基因突变检测试剂盒

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	检测限	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	

2	准确性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
3	特异性	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.适用的检验项目应符合经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 5.产品技术要求（或注册产品标准）中检验项目规定“使用国家参考品或企业参考品进行检验”的，按照国家参考品的检验结果进行判定。
- 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。

10050.胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）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	建库质量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
2	有效数据量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
3	阴性参考品符合率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
4	检测限	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
5	微缺失微重复参考品符合率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
6	嵌合体参考品符合率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	

三、综合判定原则

风险监测。

10060.人类免疫缺陷病毒抗体口腔渗出液检测试剂

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	阴性参考品符合率	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
2	阳性参考品符合率	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
3	最低检出限	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
4	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.本次抽检仅采用相应国家参考品检测国家参考品标准中规定的项目；
- 2.表中任意项判定不合格，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（或注册产品标准）中的规定为判定依据；
- 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；
- 6.检验项目列表中序号 1“阴性参考品符合率”在部分产品技术要求中可能名为特异性、阴性符合率等，序号 2“阳性参考品符合率”在部分产品技术要求中可能名为准确性、阳性符合率等，序号 3“最低检出限”在部分产品技术要求中可能名为检测限、最低检出限或灵敏度等，序号 4“重复性”在部分产品技术要求中可能名为精密性、精密度等，本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

10070.乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.按试剂盒使用说明书操作，并按试剂盒使用说明书对试验结果进行阴性、阳性判断；
- 2.本次抽检仅检测相应的国家参考品中规定的相应检验项目，非国家参考品的项目，不进行试验和判定；
- 3.抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；
- 4.检验项目列表中序号3“最低检出限”，在部分产品技术要求中可能为“检出限”、“检出量”、“最低检出量”、“灵敏度”等；序号4：“重复性”，在部分产品技术要求中可能为“精密性”等，本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告；
- 5.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；
- 6.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。

10080.四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

		(或注册产品标准)		格			
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.如所抽产品为四氢大麻酚酸与其他毒品联检的试剂盒，检验项目仅针对四氢大麻酚酸部分检测。
- 5.检验项目列表中序号1“物理性状”在部分产品技术要求中可能名为物理检查等，序号3“阴性参考品符合率”在部分产品技术要求中可能名为特异性等，序号4“最低检测限”在部分产品技术要求中可能名为最低检出限、最低检出量、灵敏度等，序号5“重复性”在部分产品技术要求中可能名为精密度、批内精密度等，本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

10090.树脂水门汀

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	工作时间	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	3[0,1]	是	留样	
2	固化时间	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[1,2]或 10[2,3]	是	留样	
3	薄膜厚度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[1,2]或 10[2,3]	是	留样	
4	挠曲强度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[1,2]或 10[2,3]	是	留样	
5	色稳定性	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.适用的检验项目应符合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。

10100.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 GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 6.1 /	全部合格	是	原样	设备标记的耐久性不予复检
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 6.3 /	全部合格	是	原样	
3	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 6.7 /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 7.1 /	全部合格	是	原样	
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	保护接地系统的阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18f) /	全部合格	是	原样	
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	不进行潮湿预处理后的试验
9	高频漏电流的热作	GB 9706.4-2009	19.3.1	全部	是	原	

	用	产品技术要求（或注册产品标准）	01 /	合格		样	
10	控制器件和仪表的准确度	GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	50.2 /	全部合格	是	原样	
11	有关安全参数的指示	GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	51.2 /	全部合格	是	原样	

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。

10110.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	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	
2	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	不进行潮湿预处理后的试验
3	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
4	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	

5	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	56.8 /	全部 合格	是	原样	
6	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	标记耐 久性不 予复检
7	使用说明书	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.8.2 /	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）	7.1 /	全部 合格	是	原样	
9	人为差错	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	46.1 01 /	全部 合格	是	原样	
10	工作数据的准确性	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	50.2 /	全部 合格	是	原样	
11	电源电压波动	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.1 01 /	全部 合格	是	原样	
12	输出闭锁	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.1 02 /	全部 合格	是	原样	
13	输出指示	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.1 03 /	全部 合格	是	原样	
14	输出参数的限制	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.1 04 /	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。

30010.医用电子体温计

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. 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	符号	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.4a) /	全部合格	是	原样	
3	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	
4	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	
5	显示范围	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
6	分辨力	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
7	最大允许误差	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
8	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
9	测量完成提示功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
10	低温和超温提示功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
11	测量时间	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
12	记忆功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	
13	自动关机功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 3[0,1]	是	原样	

14	技术说明书	产品技术要求（或注册产品标准）	/	判定数组 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）。

30020.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	GB 9706.1-2007	19	全部	是	原样	

	助电流(正常工作温度下)	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	合格			
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。

30030.睡眠呼吸暂停治疗设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. YY 0671. 1- 2009《睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备》
3. YY 0461-2003《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》
4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	气体连接点识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.6b) /	全部合格	是	原样	
3	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.7a) /	全部合格	是	原样	
4	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.7b) /	全部合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	7.1 /	全部合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	16a) /	全部合格	是	原样	
7	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	16a) /	全部合格	是	原样	
8	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
9	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	24 /	全部合格	是	原样	
10	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求	49.1 /	全部合格	是	原样	

		(或注册产品标准)					
11	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	49.2 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	输入功率	YY 0671.1-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.1j) /	全部合格	是	原样	
14	电源或气源故障期间的自主呼吸	YY 0671.1-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	49.10 1 /	全部合格	是	原样	
15	危险输出的防止	YY 0671.1-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	51.5 /	全部合格	是	原样	
16	最大压力限制	YY 0671.1-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	51.10 1 /	全部合格	是	原样	仅测正常使用状态
17	呼气量测量	YY 0671.1-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	51.10 3 /	全部合格	是	原样	
18	连接——概述	YY 0671.1-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	56.3 /	全部合格	是	原样	
19	气流阻力	YY 0461-2003 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.5 /	全部合格	是	原样	
20	泄漏	YY 0461-2003 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.7 /	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.所列检验项目中如涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30040.植入式心脏起搏器

一、检验依据

1. GB 16174.1-2015《手术植入物有源植入式医疗器械第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》
2. GB 16174.2-2015《手术植入物有源植入式医疗器械第2部分：心脏起搏器》
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	销售包装上的标记	GB 16174.1-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	9 /	全部合格	是	原样	最小销售单位包装
2	脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲频率和脉冲间期的测量	GB 16174.2-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.1.1 /	全部合格	是	原样	需测试工装线配合检测
3	感知不应期的测量	GB 16174.2-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.1.5 /	全部合格	是	原样	需测试工装线配合检测
4	起搏不应期的测量 (仅适用于抑制型植入式脉冲发生器)	GB 16174.2-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.1.6 /	全部合格	是	原样	需测试工装线配合检测
5	感知后房-室(AV)间期的测量(仅适用于心房感知心室起搏的植入式脉冲发生器)	GB 16174.2-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.1.9 /	全部合格	是	原样	需测试工装线配合检测

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）。

30050.洗胃机

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 1105-2008《电动洗胃机》

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	噪声	YY 1105-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.4 /	全部合格	是	原样	

13	限定压力	YY 1105-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.5 /	全部合格	是	原样	
14	流量	YY 1105-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.6 /	全部合格	是	原样	
15	压力变化	YY 1105-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.7 /	全部合格	是	原样	
16	冲、吸转换装置	YY 1105-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.8(除 4.8.4) /	全部合格	是	原样	
17	管路	YY 1105-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.10 (除 4.10.3) /	全部合格	是	原样	4.10.2 正 压爆破 试验不 予复检

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.所列检验项目中如涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30060.一次性使用人体静脉血样采集针

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外观	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	原样	
2	连接牢固度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	留样	
3	内腔畅通性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	留样	
4	对接端针管长度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	原样	

5	胶套自密封性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	留样	
6	软管	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	留样	
7	密封性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	5[0,1]	是	留样	
8	金属离子	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
9	无菌	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

		(或注册产品标准)					
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)	51.1 01 /	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)	56.1 01 /	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。
- 6.检验项目序号 27-32 名称取自于 YY 0845-2011《激光治疗设备半导体激光光动力治疗机》、YY 1289-2016《激光治疗设备眼科半导体激光光凝仪》，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。

30080.二氧化碳激光治疗机

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. GB 11748-2005 《二氧化碳激光治疗机》
5. YY 0844-2011 《激光治疗设备脉冲二氧化碳激光治疗机》
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)	51.1 01 /	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)	56.1 01 /	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	波长	GB11748-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.1 /	全部合格	是	原样	
17	治疗机终端输出激光功率	GB11748-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.3 /	全部合格	是	原样	
18	终端输出激光功率不稳定性 S_t	GB11748-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.4 /	全部合格	是	原样	
19	激光输出功率复现性 R_p	GB11748-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.5 /	全部合格	是	原样	

20	激光波长	YY0844-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.1 /	全部合格	是	原样	
21	激光脉冲的输出方式及其时间特性	YY0844-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.3 /	全部合格	是	原样	
22	激光脉冲(串)终端输出能量和功率	YY0844-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.4 /	全部合格	是	原样	
23	激光终端输出功率不稳定度 S_t	YY0844-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.5 /	全部合格	是	原样	
24	激光终端输出功率/能量复现性 R_p	YY0844-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.6 /	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。

30090.手术无影灯

一、检验依据

1. YY 0627-2008 《医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求》
2. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	中心照度	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.1.1 a) /	全部合格	是	原样	
2	显色指数	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.2.1 /	全部合格	是	原样	

3	色温	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.2.1 /	全部合格	是	原样	
4	总辐照度	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.3.1 /	全部合格	是	原样	
5	辐照度 Ee 和照 度 Ec 比值	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.3.1 /	全部合格	是	原样	
6	单遮板照度测 量	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.1.1 c) /	全部合格	是	原样	
7	单遮板深腔底 部照度测量	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.1.1 c) /	全部合格	是	原样	
8	双遮板照度测 量	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.1.1 c) /	全部合格	是	原样	
9	双遮板深腔底 部照度测量	YY 0627-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102.1.1 c) /	全部合格	是	原样	
10	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	
11	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	
12	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	
13	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	
14	正常工作温度 下的连续漏电 流	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30100.鼻内窥镜

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. YY 0068.2-2008 《医用内窥镜硬性内窥镜第2部分：机械性能及测试方法》
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	工作长度 L	YY 0068.2-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.1.1 /	全部合格	是	原样	
2	插入部分最大宽度	YY 0068.2-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.1.2 /	全部合格	是	原样	
3	插入部分外表面质量	YY 0068.2-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.6 /	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 (或注册产品标准)	4.4 /	全部合格	是	原样	
5	视场中心角分辨率	YY 0068.1-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.3.1. 2 /	全部合格	是	原样	
6	综合镜体光效	YY 0068.1-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.6 /	全部合格	是	原样	
7	综合边缘光效	YY 0068.1-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.6 /	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。

30110.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 (金黄色葡萄球菌)	YY 0719.3-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.1.1 /	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.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。

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	微粒	YY 0861-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.3.8 /	全部合格	是	留样	
5	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	

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.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（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	GB 11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	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 (或注册产品标准)	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 (或注册产品标准)	4.2.2 /	3[0,1]	是	留样	含标签标识子项目
4	光透过率	GB 11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.4.2 a) /	全部合格	是	留样	
5	紫外光区要求(适用时)	GB 11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.4.3 /	全部合格	是	留样	
6	含水量	GB 11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	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

- 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 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。
- 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）。
- 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。
- 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，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。

30140.手持式超声诊断设备

一、检验依据

- GB 10152-2009 《B 型超声诊断设备》
- GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
- 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》
- YY 0767-2009 《超声彩色血流成像系统》
- 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	复检样品	备注
----	------	------	----	------	------	------	----

					复检		
1	探测深度	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.2 /	全部合格	是	原样	
2	侧向分辨力	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.3 /	全部合格	是	原样	
3	轴向分辨力	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.4 /	全部合格	是	原样	
4	盲区	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.5 /	全部合格	是	原样	
5	横向几何位置精度	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.7 /	全部合格	是	原样	
6	纵向几何位置精度	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.8 /	全部合格	是	原样	
7	周长和面积测量偏差	GB 10152-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.9 /	全部合格	是	原样	
8	彩色血流模式下探测深度	YY 0767-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.1 /	全部合格	是	原样	
9	彩色血流图像与灰阶图像的重合性	YY 0767-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.2 /	全部合格	是	原样	
10	血流方向识别	YY 0767-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.3 /	全部合格	是	原样	
11	多普勒模式下探测深度	YY 0767-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.3.1 /	全部合格	是	原样	
12	血流速度误差	YY 0767-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.3.2 /	全部合格	是	原样	
13	取样区游标准确性	YY 0767-2009 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.3.3 /	全部合格	是	原样	

14	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	标记耐久性不允许复检
15	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	
16	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	
17	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	
18	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	标记耐久性不允许复检
19	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	
20	超温	GB 9706.9-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	42.3a)2) /	全部合格	是	原样	仅进行无空气流通试验

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，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。

30150.超声多普勒血流分析仪

一、检验依据

1. 产品技术要求（或注册产品标准）
2. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
3. GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》

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	复检样品	备注
----	------	------	----	------	------	------	----

					复检		
1	流速测量范围及误差	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
2	工作距离	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
3	距离选通误差	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	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	
10	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	标记耐久性不允许复检
11	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	
12	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	
13	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.序号 1-3 检验项目名称取自 YY/T 0593-2015《超声经颅多普勒血流分析仪》，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.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）。
- 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。

30160.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	标记耐久性不允许复检
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.7a) /	全部合格	是	原样	
6	运输和贮存的环境	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.8.3d) /	全部合格	是	原样	
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	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	

		(或注册产品标准)					
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.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. 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	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
2	胎儿心率测量和显示范围	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
3	胎儿心率测量误差	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	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	标记耐久性试验不予复检
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	19 /	全部合格	是	原样	

		(或注册产品标准)					
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	
10	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	
11	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	
12	技术说明书	GB 9706.9-2008 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.8.3 aa) /	全部合格	是	原样	
13	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.序号 1-3 检验项目名称取自 YY/T 0448-2019《超声多普勒胎儿心率仪》，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.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）。
- 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。

30180.医用无菌超声耦合剂

一、检验依据

YY 0299-2016 《医用超声耦合剂》

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 0299-2016 6	6.1.1	/	/	/	根据企业提供《产品组分确认说明》中的信息对抽检样品进行前处理后检测无菌

三、综合判定原则

风险监测。

30190.乳腺 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 9706.12-1997《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 9706.24-2005《医用电气设备第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》
4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	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	标记耐久性不予复检
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	标记耐久性不予复检
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	剩余电压	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	15b) /	全部合格	是	原样	
10	外壳的封闭性	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	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	
12	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	
13	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	
14	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	
15	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	
16	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	
17	外壳及零部件刚度	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	21a) /	全部合格	是	原样	
18	外壳及零部件强度	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	21b) /	全部合格	是	原样	
19	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	
20	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	
21	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	
22	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	

23	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	
24	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	
25	网电源熔断器和过流释放器	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	
26	保护接地-端子和连接	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	58 /	全部合格	是	原样	
27	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	
28	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	
29	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	
30	光野指示器的指示	GB9706.12-1997 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.202. 7 /	全部合格	是	原样	
31	焦点至皮肤距离	GB9706.12-1997 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.205 /	全部合格	是	原样	
32	外部标记	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.1 /	全部合格	是	原样	
33	指示灯颜色	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.7a) /	全部合格	是	原样	
34	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
35	X射线管-影像接收器组件的运动	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	22.101 /	全部合格	是	原样	
36	压迫装置	GB9706.24-2005 产品技术要求	22.102 /	全部合格	是	原样	

		(或注册产品标准)					
37	X 射线照射野与影像接收面区间的对应关系	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.203. 4 /	全部合格	是	原样	
38	一次防护屏蔽	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.207 /	全部合格	是	原样	
39	自动曝光控制未启动时的辐射输出的重复性	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102. 1 /	全部合格	是	原样	
40	线性	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.102. 2 /	全部合格	是	原样	
41	X 射线管电压的准确性	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.103. 1 a) /	全部合格	是	原样	
42	X 射线管电压的重复性	GB9706.24-2005 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.103. 1 b) /	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。

30200.移动式摄影 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	6.1 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不

		(或注册产品标准)					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	标记耐久性不予复检
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	剩余电压	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	15b) /	全部合格	是	原样	
10	外壳的封闭性	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	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	
12	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	
13	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	
14	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	
15	保护接地阻抗	GB9706.1-2007	18f)	全部	是	原样	

		产品技术要求 (或注册产品标准)	/	合格			
16	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	
17	外壳及零部件刚度	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	21a) /	全部合格	是	原样	
18	外壳及零部件强度	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	21b) /	全部合格	是	原样	
19	把手或其他提拎装置	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	24.6 /	全部合格	是	原样	
20	电源中断后的复位	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	
21	意外地造成过量的输出	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	
22	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	
23	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	
24	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	
25	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	
26	网电源熔断器和过流释放器	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	
27	保护接地-端子和连接	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	58 /	全部合格	是	原样	
28	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	
29	重复性	GB9706.3-2000	50.10	全部	是	原样	

		产品技术要求 (或注册产品标准)	2.1 /	合格			
30	线性	GB9706.3-2000 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.10 2.2 /	全部合格	是	原样	
31	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)	50.10 3.1 /	全部合格	是	原样	
32	加载时间准确性	GB9706.3-2000 产品技术要求 (或注册产品标准)	50.10 3.3 /	全部合格	是	原样	
33	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)	29.20 1.2 /	全部合格	是	原样	
34	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)	29.20 2.4 /	全部合格	是	原样	
35	光野指示器的指示	GB9706.12-1997 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.20 2.7 /	全部合格	是	原样	
36	焦点至皮肤距离	GB9706.12-1997 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.20 5	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。

30210.车载 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	是否	复检	备注
----	------	------	----	----	----	----	----

				原则	允许 复检	样品	
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	标记耐 久性不 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	标记耐 久性不 予复检
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	剩余电压	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	15b) /	全部 合格	是	原样	
10	外壳的封闭性	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	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	
12	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	
13	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	
14	整机外壳安全	GB9706.1-2007	16e)	全部	是	原样	

	性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	合格			
15	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	
16	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	
17	外壳及零部件刚度	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	21a) /	全部合格	是	原样	
18	外壳及零部件强度	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	21b) /	全部合格	是	原样	
19	把手或其他提拎装置	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	24.6 /	全部合格	是	原样	
20	电源中断后的复位	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	
21	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	
22	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	
23	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	
24	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	
25	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	
26	网电源熔断器和过流释放器	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	
27	保护接地-端子和连接	GB9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	58 /	全部合格	是	原样	
28	过电流和过电	GB9706.1-2007	59.3	全部	是	原样	

	压保护	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	合格			
29	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	
30	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	
31	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	
32	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	
33	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	
34	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	
35	光野指示器的 指示	GB9706.12-1997 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.202.7 /	全部合格	是	原样	
36	焦点至皮肤距 离	GB9706.12-1997 产品技术要求 (或注册产品标准)	29.205 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，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.微波热凝设备

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 0838-2011《微波热凝设备》
3. YY 0899-2013《医用微波设备附件的通用要求》
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	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	标记耐久性不允许复检
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	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	
4	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	
5	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	49.2 /	全部合格	是	原样	
6	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	
7	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	
8	控制器件和仪表的准确度	YY 0838-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.12.14 /	全部合格	是	原样	
9	有关安全参数的指示	YY 0838-2011 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.12.15 /	全部合格	是	原样	
10	输出线缆、转接器驻波比	YY0899-2013 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.4.2 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 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。

30230.中频电疗仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0951-2015《干扰电治疗设备》
3. 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》
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	关于分类的要求	YY 0607-2007	14	全部	是	原样	

		产品技术要求 (或注册产品标准)	/	合格			
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	
13	不同负载下的电流变化率	YY 0951-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.4 /	全部合格	是	原样	具有干扰电治疗功能的设备适用
14	差频频率	YY 0951-2015 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.7 /	全部合格	是	原样	具有干扰电治疗功能的设备适用

三、综合判定原则

1. 抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目应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.电动颈腰椎牵引治疗设备

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	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	标记的耐久性不予复检
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	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	16a) e) /	全部合格	是	原样	
6	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
7	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	23 /	全部合格	是	原样	
8	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	49.2 、 49.3 /	全部合格	是	原样	
9	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	
10	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求 (或注册产品标准)	56.8 /	全部合格	是	原样	
11	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)	56.1 0 /	全部合格	是	原样	
12	牵引力设置	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
13	输出准确性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
14	输出稳定性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
15	输出限值	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
16	监测准确性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
17	危险输出的防止	产品技术要求	/	全部	是	原样	

		(或注册产品标准)		合格			
18	牵引用床稳定性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
19	牵引用椅稳定性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
20	滑轮的稳定性	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
21	滑轮的保护装置	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.抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应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.金属接骨螺钉

一、检验依据

1. YY 0018-2016 《骨接合植入物金属接骨螺钉》
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 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.1 /	全部合格	是	留样	不锈钢测 N 元素。纯钛、钛合金测 C、Fe 元素。
2	显微组织	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.1 /	1[0,1]	是	原样	
3	最大扭矩和断裂扭转角	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.1 /	3[0,1]	是	留样	适用于可外露完整螺纹不少于 5 道的螺钉。
4	硬度	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2.2 /	1[0,1]	是	原样	
5	外观	YY 0018-2016 产品技术要求	5.4.3 /	3[0,1]	是	原样	

		(或注册产品标准)					
6	尺寸(螺纹最大直径和底径)	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.5 /	3[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

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

30260.椎间融合器

一、检验依据

产品技术要求(或注册产品标准)

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	不包括显影部分
2	显微组织	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	1[0, 1]	是	原样	不包括显影部分
3	红外光谱	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
4	Tg、Tc、Tm	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	不检测改性PEEK
5	硬度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	1[0, 1]	是	原样	
6	表面粗糙度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	3[0, 1]	是	原样	只检测主体外表面
7	尺寸	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	3[0, 1]	是	原样	只检测主体的长宽高

三、综合判定原则

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

3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。

4.表中序号 1、2 和 5-7 适用于金属融合器，序号 3、4 和 6-7 适用于 PEEK 融合器。若产品包括金属和 PEEK 两部分，则按照 PEEK 融合器进行检验。

30270.髌关节假体（股骨柄）

一、检验依据

1. YY 0118-2016 《关节置换植入物髌关节假体》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	股骨柄化学成分	YY 0118-2016 产品技术要求（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。钛合金检测 O、H 元素
2	股骨柄显微组织	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	仅适用于锻造股骨柄
3	股骨柄外观	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	股骨柄锥连接的直径、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	
5	带柄股骨部件的柄部疲劳性能	YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.7.2 /	1[0, 1]	是	留样	

三、综合判定原则

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

30280.气管插管

一、检验依据

1. YY 0337.1-2002 《气管插管第1部分：常用型插管及接头》
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	气管插管尺寸（内径）	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.2.1.2 /	3[0, 1]	是	留样	
2	气管插管尺寸（外径）	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.2.1.3 /	3[0, 1]	是	留样	
3	套囊（最大距离）	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.5.2 /	3[0, 1]	是	留样	
4	套囊（充起直径）	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.5.3 /	3[0, 1]	是	留样	
5	套囊（缩陷试验）	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.5.4 /	3[0, 1]	是	留样	
6	套囊（突出试验）	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.5.5 /	3[0, 1]	是	留样	
7	无菌	YY 0337.1-2002 产品技术要求 （或注册产品标准）	6.1 /	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。

30290.组织粘合剂

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	剪切强度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	
2	剥离强度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	
3	闭合强度	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	
4	甲醛残留量	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。

30300.一次性使用精密过滤输液器

一、检验依据

1. YY 0286.1-2007《专用输液器第1部分：一次性使用精密过滤输液器》或 YY 0286.1-2019《专用输液器第1部分：一次性使用微孔过滤输液器》
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	泄漏	YY 0286.1-2007 或 YY 0286.1-2019	YY 0286.1-2007 中 6.1 或 YY0286.1-2019 中 7.1 /	5[0, 1]	是	留样	

		产品技术要求 (或注册产品 标准)					
2	滴重	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品 标准)	YY 0286.1- 2007 中 6.1 或 YY0286.1- 2019 中 7.1 /	5[0, 1]	是	留样	
3	药液过 滤器微 粒污染	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品 标准)	YY 0286.1- 2007 中 6.2.2 或 YY0286.1- 2019 中 7.2.2 /	5[0, 1]	是	留样	
4	药液过 滤器过 滤效率	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品 标准)	YY 0286.1- 2007 中 6.2.3 或 YY0286.1- 2019 中 7.2.5 /	5[0, 1]	是	留样	
5	输液流 速	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品 标准)	YY 0286.1- 2007 中 6.3 或 YY0286.1- 2019 中 7.3.2 /	5[0, 1]	是	留样	
6	浸提液 紫外吸 光度	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品 标准)	YY 0286.1- 2007 中 7 或 YY0286.1- 2019 中 8 /	全部合 格	是	留样	
7	环氧乙 烷残留 量	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品 标准)	YY 0286.1- 2007 中 7 或 YY0286.1- 2019 中 8 /	全部合 格	否	不允 许复 检	
8	无菌	YY 0286.1- 2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求	YY 0286.1- 2007 中 8 或 YY0286.1- 2019 中 9 /	全部合 格	否	不允 许复 检	

		(或注册产品标准)					
9	热原	YY 0286.1-2007 或 YY 0286.1-2019 产品技术要求 (或注册产品标准)	YY 0286.1-2007 中 8 或 YY0286.1-2019 中 9 /	全部合格	否	不允许复检	GB8368 中附录 C.1 细菌内毒素

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.若所抽产品为 2020 年 12 月 1 日之前生产，适用的检验项目应符合 YY0286.1-2007 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）；若所抽产品为 2020 年 12 月 1 日之后生产（含 2020 年 12 月 1 日），适用的检验项目应符合 YY0286.1-2019 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。

30310.一次性使用静脉留置针

一、检验依据

1. YY 1282-2016 《一次性使用静脉留置针》
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	微粒污染	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	全部合格	是	留样	
2	导管组件-抗弯曲性	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.3.3 /	5[0,1]	是	留样	
3	导管组件-断裂力	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.3.4 /	5[0,1]	是	留样	
4	导管组件-连接强度	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.3.5 /	5[0,1]	是	留样	
5	导管组件-输	YY 1282-2016	5.3.6.1	5[0,1]	是	留样	

	注接口（圆锥接头）	产品技术要求(或注册产品标准)	/				
6	流速	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.6 /	5[0,1]	是	留样	
7	排气	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.7 /	5[0,1]	是	留样	
8	无泄漏（液体泄漏）	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.9.1 /	5[0,1]	是	留样	
9	无泄漏（空气泄漏）	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.9.2 /	5[0,1]	是	留样	
10	耐腐蚀性	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	5.10 /	5[0,1]	是	留样	
11	浸提液紫外吸光度	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	6 /	全部合格	是	留样	
12	环氧乙烷残留量	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	6 /	全部合格	否	不允许复检	
13	无菌	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	7.2 /	全部合格	否	不允许复检	
14	细菌内毒素	YY 1282-2016 产品技术要求(或注册产品标准)	7.3 /	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。

30320.一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	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。

30330.一次性使用输尿管支架

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	固定强度(浸泡前)	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	留样	
2	断裂强度(浸泡前)	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	留样	
3	伸长率(浸泡前)	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	留样	
4	无菌	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格；
- 3.检验项目名称取自 YY/T 0872-2013《输尿管支架试验方法》，适用的检验项目以经注册或者备案的产品技术要求（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。

30340.一次性使用无菌手术膜

一、检验依据

1. YY 0852-2011《一次性使用无菌手术膜》
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	持粘性	YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.1 /	全部合格	是	留样	
2	阻水性	YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.4 /	3[0,1]	是	留样	
3	水蒸气透过性	YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.8 /	5[0,1]	是	留样	
4	无菌	YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.11 /	全部合格	否	不允许复检	
5	环氧乙烷残留量	YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.12 /	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。

30350.手术衣

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	阻微生物穿透-干态 (产品非关键区域)	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
2	无菌	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	否	不允许复检	(非无菌手术衣不适用)
3	环氧乙烷残留量	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	否	不允许复检	(非无菌手术衣不适用)

4	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	
5	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	
6	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	
7	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	
8	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	
9	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	
10	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	
11	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	

三、综合判定原则

- 1.抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.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。适用的检验项目以经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.产品技术要求（或注册产品标准）中未规定如上某抽检项目，则不进行该项检验，该抽检项目不参与综合判定。
- 5.所列抽检项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。所列抽检项目不适用于经洗消处理后的可重复性使用手术衣。

30360.内镜清洗消毒器

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. 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	材料、外观与结构	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
2	消毒阶段温度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
3	计时装置	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
4	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	
5	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	
6	正常条件下的值	GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3.1 /	全部合格	是	原样	
7	单一故障条件下的限值	GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3.2 /	全部合格	是	原样	
8	过流保护	GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	9.5 /	全部合格	是	原样	

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。

30370.根管预备机

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许	复检样品	备注
----	------	------	----	------	------	------	----

					复检		
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	标记耐久性 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	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	阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	18f) /	全部合格	是	原样	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
8	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	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	保护接地连接	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	58.9 /	全部合格	是	原样	
11	转速	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.3.2 转速的内容, 确定技术要求相应项目。

12	旋转方向	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.3.3 旋转方向的内容，确定技术要求相应项目。
13	机壳温升	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.4.3 机壳温升的内容，确定技术要求相应项目。
14	空载转速	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.5 空载转速的内容，确定技术要求相应项目。
15	噪声	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.9 噪声的内容，确定技术要求相应项目。

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。

30380.血液净化装置的体外循环血路

一、检验依据

1. YY 0267-2016《血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路》
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 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	否	不允许复检	
2	无热原	YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 /	全部合格	否	不允许复检	
3	还原物质	YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7.1 /	全部合格	否	不允许复检	
4	重金属	YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7.2 /	全部合格	否	不允许复检	
5	紫外吸光度	YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7.5 /	全部合格	否	不允许复检	
6	色泽	YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7.6 /	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。

30390.合成树脂牙

一、检验依据

1. YY 0300-2009 《牙科学修复用人工牙》
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	牙的尺寸	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.2 /	全部合格	是	留样	
2	色泽及融合性	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.3 /	全部合格	是	留样	

3	表面光洁度	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.4 /	全部合格	否	不允许复检	
4	孔隙和其他缺陷	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.5 /	全部合格	是	留样	
5	与义齿基托聚合物的粘结性能	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.1 /	6[1, 2]	否	不允许复检	
6	抗泛白、抗变形、抗微裂	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.2 /	全部合格	否	不允许复检	
7	色泽稳定性	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.3 /	全部合格	否	不允许复检	
8	尺寸稳定性	YY 0300-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.4 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

- 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 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。
- 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）。
- 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.肌酸激酶测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

3	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
---	-----	-----------------	---	------	---	----	--

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1243-2014《肌酸激酶测定试剂（盒）》，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。

30410.肌酸激酶同工酶（CKMB）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.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1580-2018《肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）》，适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。

30420.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（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.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1254-2015《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）》，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。

30430.γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1232-2014《γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底

物法)》，适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。

30440.风疹病毒 IgG 抗体检测试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	准确性（阳性符合率）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
2	特异性（阴性符合率）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
3	重复性（精密度）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
4	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

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 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。
- 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。
- 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。
- 检验项目序号 1~4 的名称取自 YY/T 1235-2014《风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）》，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。

50010.额温计

一、检验依据

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

					复检	样品	
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	/	/	
2	符号	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.4a) /	全部合格	/	/	
3	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	/	/	
4	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	/	/	
5	温度显示范围	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
6	规定温度显示范围内最大允许误差	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
7	分辨力	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
8	测量完成提示功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
9	低电压提示功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
10	记忆功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	
11	自动关机功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	/	/	

三、综合判定原则

风险监测。

50020.治疗呼吸机（生命支持）

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.28-2006《医用电气设备第2部分：呼吸机安全专用要求治疗呼吸机》
3. YY 0601-2009《医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》
4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	气瓶连接点的识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.6b) /	全部合格	是	原样	
3	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
4	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
8	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
9	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
10	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.1 /	全部合格	是	原样	
11	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	断电报警	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准）	49.10 1 /	全部合格	是	原样	

14	误操作电源开关	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产 品标准）	49.10 4 /	全部 合格	是	原样	
15	误调节的防护措施	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产 品标准）	51.10 2 /	全部 合格	是	原样	
16	呼吸压力的测量	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产 品标准）	51.10 4 /	全部 合格	是	原样	
17	呼气量的测定	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产 品标准）	51.10 7 /	全部 合格	是	原样	仅测第一 段
18	连接—概述—VBS 接口	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产 品标准）	56.3d d /	全部 合格	是	原样	
19	电源软电线	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产 品标准）	57.3 /	全部 合格	是	原样	
20	测量准确性——概 述	YY 0601-2009 产品技术要求（或注册产 品标准）	51.10 1.1 /	全部 合格	是	原样	仅测 100% 气体浓度 下氧气的 测量准确 性

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应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.所列检验项目中如涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50030.医用一次性防护服

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应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。

50040.医用防护口罩

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外观/口罩基本要求	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.1 /	3[0,1]	是	原样	
2	口罩带	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 /	4[0,1]	是	留样	
3	过滤效率	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4 /	6[0,1]	是	留样	
4	气流阻力	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5 /	6[0,1]	是	留样	
5	合成血液穿透	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.6 /	5[0,1]	是	留样	
6	微生物指标	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.8 /	全部合格	否	不允许复检	
7	环氧乙烷残留量	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.9 /	全部合格	否	不允许复检	
8	密合性	GB 19083-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.12 /	10[2,3]	是	留样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应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。

50050.医用外科口罩

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应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。

50060.一次性医用口罩

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.依据 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》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。

附件 2

2021 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
1	医用电子体温计	30010	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 吉林省医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所 重庆医疗器械质量检验中心	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 吉林省医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所 重庆医疗器械质量检验中心
2	心电图机	30020	上海市医疗器械检测所 山东省医疗器械产品质量检验中心	上海市医疗器械检测所 山东省医疗器械产品质量检验中心
3	睡眠呼吸暂停治疗设备	30030	上海市医疗器械检测所 天津市医疗器械质量监督检验中心	上海市医疗器械检测所 天津市医疗器械质量监督检验中心
4	一次性使用人体静脉血样采集针	30060	上海市医疗器械检测所 安徽省食品药品检验研究院	上海市医疗器械检测所 安徽省食品药品检验研究院
5	手术无影灯	30090	浙江省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院	浙江省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院
6	手持式超声诊断设备	30140	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 北京市医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 北京市医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心
7	超声多普勒血流分析仪	30150	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
8	医用超声雾化器	30160	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 广东省医疗器械质量监督检验所 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 广东省医疗器械质量监督检验所 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院
9	超声多普勒胎儿心率仪	30170	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 安徽省食品药品检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 安徽省食品药品检验研究院
10	乳腺 X 射线机	30190	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所
11	移动式摄影 X 射线机	30200	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心
12	中频电疗仪	30230	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心
13	椎间融合器	30260	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
14	气管插管	30280	山东省医疗器械产品质量检验中心 山西省医疗器械检测中心 新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 山西省医疗器械检测中心 新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心
15	一次性使用精密过滤输液器	30300	山东省医疗器械产品质量检验中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所	山东省医疗器械产品质量检验中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
16	一次性使用静脉留置针	30310	山东省医疗器械产品质量检验中心 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所	山东省医疗器械产品质量检验中心 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所
17	一次性使用无菌导尿管	30320	山东省医疗器械产品质量检验中心 天津市医疗器械质量监督检验中心 内蒙古自治区医疗器械检测中心 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省食品药品检验检测所 湖南省医疗器械检验检测所 云南省医疗器械检验研究院 宁夏回族自治区药品检验研究院	山东省医疗器械产品质量检验中心 天津市医疗器械质量监督检验中心 内蒙古自治区医疗器械检测中心 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省食品药品检验检测所 湖南省医疗器械检验检测所 云南省医疗器械检验研究院 宁夏回族自治区药品检验研究院
18	一次性使用无菌手术膜	30340	山东省医疗器械产品质量检验中心 安徽省食品药品检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院	山东省医疗器械产品质量检验中心 安徽省食品药品检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院
19	手术衣	30350	山东省医疗器械产品质量检验中心 四川省医疗器械检测中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 四川省医疗器械检测中心

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
20	肌酸激酶测定试剂（盒）	30400	北京市医疗器械检验所 吉林省医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 吉林省医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 重庆医疗器械质量检验中心
21	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂（盒）	30410	北京市医疗器械检验所 吉林省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 吉林省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所 重庆医疗器械质量检验中心
22	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	30420	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 湖南省医疗器械检验检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 四川省医疗器械检测中心	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 湖南省医疗器械检验检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 四川省医疗器械检测中心
23	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）	30430	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
24	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂 (盒)	30440	北京市医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所
25	治疗呼吸机 (生命支持)	50020	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所
26	医用一次性防护服	50030	北京市医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所 新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心	北京市医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所 新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心
27	医用防护口罩	50040	北京市医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量监督检验院	北京市医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量监督检验院
28	医用外科口罩	50050	北京市医疗器械检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 四川省医疗器械检测中心 甘肃省医疗器械检验检测所	北京市医疗器械检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 四川省医疗器械检测中心 甘肃省医疗器械检验检测所

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
29	一次性医用口罩	50060	北京市医疗器械检验所 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 内蒙古自治区医疗器械检测中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 海南省药品检验所 重庆医疗器械质量检验中心 西藏自治区医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院	北京市医疗器械检验所 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 内蒙古自治区医疗器械检测中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 海南省药品检验所 重庆医疗器械质量检验中心 西藏自治区医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院
30	植入式心脏起搏器	30040	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 中国食品药品检定研究院
31	洗胃机	30050	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 中国食品药品检定研究院
32	半导体激光治疗机	30070	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 中国食品药品检定研究院
33	二氧化碳激光治疗机	30080	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 中国食品药品检定研究院
34	鼻内窥镜	30100	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 中国食品药品检定研究院
35	软性接触镜	30130	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 中国食品药品检定研究院
36	车载 X 射线机	30210	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院 中国食品药品检定研究院

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
37	电动颈腰椎牵引治疗设备	30240	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 中国食品药品检定研究院
38	高频手术设备	10100	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 中国食品药品检定研究院
39	神经和肌肉刺激器	10110	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 中国食品药品检定研究院
40	微波热凝设备	30220	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
41	金属接骨螺钉	30250	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
42	髋关节假体（股骨柄）	30270	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
43	一次性使用输尿管支架	30330	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 北京市医疗器械检验所
44	内镜清洗消毒器	30360	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心
45	根管预备机	30370	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心
46	合成树脂牙	30390	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心
47	树脂水门汀	10090	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 北京市医疗器械检验所

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
48	手术导航系统	10010	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 上海市医疗器械检测所
49	耳聋基因突变检测试剂盒	10040	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
50	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒	10050	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
51	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（胶体金法）	10070	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
52	四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）	10080	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
53	接触镜护理产品	30110	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院
54	眼用粘弹剂	30120	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院