

(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/20220222164656199.html>)

附錄

国家药监局综合司
关于印发 2022 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知
药监综械管〔2022〕15 号

各省、自治区、直辖市和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 2022 年国家医疗器械质量抽查检验工作的通知》（药监综械管〔2021〕108 号），现将 2022 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、检验工作要求

各省、自治区、直辖市和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当按照 2022 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照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、复检工作要求

2022 年国家监督抽检的复检受理部门为医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。对同一检验报告的复检申请只办理一次。受理复检申请的省级药品监督管理部门依据 2022 年国家医疗器械抽检复检机构名单（附件 2），确定复检机构进行复检，复检机构不得拒绝。对检验方案中明确为风险监测抽检的，不予复检。

自 2022 年起，列入复检机构名单的检验机构，应当持续保持其相应品种及项目的检验能力、检验资质，有义务承接省级抽检和地方药品监督管理部门执法工作中的复检工作。复检机构应当主动公开复检联系方式，为复检工作提供便利。有关复检工作的具体要求详见 2022 年国家医疗器械抽检复检工作要求（附件 3）。

当事人对检验结论有异议且无法通过复检验证的，可以向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请，具体时限及流程按照《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（药监综械管〔2021〕46 号）中有关异议申诉规定办理。

三、其他要求

医疗器械注册人、备案人和被抽样单位收到产品不符合规定报告后，应当立即采取风险控制措施。药品监督管理部门应当及时组织调查处置，符合立案条件的，及时立案查处；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关。

- 附件：1. 2022 年国家医疗器械抽检品种检验方案
2. 2022 年国家医疗器械抽检复检机构名单
3. 2022 年国家医疗器械抽检复检工作要求

国家药监局综合司
2022 年 2 月 21 日

附件 1

2022 年国家医疗器械抽检品种检验方案

10010.电子内窥镜

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

10020.空心纤维透析器

一、检验依据

均为自研方法。

二、检验项目

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

三、综合判定原则

风险监测抽检。

10030.注射用透明质酸钠凝胶

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	渗透压	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	.
2	pH 值	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	.
3	含量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	

4	交联剂残留量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
5	游离透明质酸钠含量（如有）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

10040.人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

10050.苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

1.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

10060.HLA 分型检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

3	检测限	产品技术要求 (或注册产品 标准)	/	全部合格	否	不允许 复检	用于组织配型的 HLA 分型检测试剂盒不检此项目。
---	-----	-------------------------	---	------	---	-----------	---------------------------

三、综合判定原则

风险监测抽检。

10070.纤维蛋白原测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 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。
- 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。
- 适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。本次抽检使用检验项目列表中的名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10080.戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.按试剂盒使用说明书操作，并按试剂盒使用说明书对试验结果进行阴性、阳性判断；
- 2.本次抽检仅检测相应的国家参考品中规定的相应检验项目，非国家参考品的项目，不进行试验和判定；
- 3.抽检项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；
- 4.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格；
- 5.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。本次抽检使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

10090.正畸矫治器用膜片

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外观	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
2	尺寸	产品技术要求（或注册产品标准）	/	5[1,2]	是	留样	

3	重金属含量 (以铅计)	产品技术要求(或 注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
4	拉伸性能	产品技术要求(或 注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	
5	直角撕裂强度	产品技术要求(或 注册产品标准)	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

- 表中任意项判定为不合格,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。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10100.移动式数字化摄影 X 射线机

一、检验依据

- GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》
- 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》
- GB 9706.12-1997《医用电气设备 第1部分:安全通用要求三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
- 产品技术要求(或注册产品标准)

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器件和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或 注册产品标准)	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或 注册产品标准)	6.7 /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或 注册产品标准)	7.1 /	全部合格	是	原样	
4	剩余电压	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或 注册产品标准)	15b) /	全部合格	是	原样	
5	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或 注册产品标准)	18f) /	全部合格	是	原样	

6	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
7	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
8	重复性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.102.1 /	全部合格	是	原样	
9	线性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.102.2 /	全部合格	是	原样	
10	X 射线管电压准确性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.103.1 /	全部合格	是	原样	
11	加载时间准确性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.103.3 /	全部合格	是	原样	
12	X 射线设备的半价层	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	29.201.2 /	全部合格	是	原样	
13	标称电功率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
14	空间分辨率（高对比度分辨率）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
15	低对比度分辨率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
16	影像均匀性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

10110.急救和转运用呼吸机

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 2.YY 0600.3-2007 《医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机》
- 3.YY 0601-2009 《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》
- 4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	气瓶连接点的识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.6b) /	全部合格	是	原样	
3	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	保护接地系统的阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18f) /	全部合格	是	原样	
6	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
7	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
8	能源供应中断期间的自主呼吸	YY 0600.3-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.101 /	全部合格	是	原样	
9	压力限制	YY 0600.3-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	51.102 /	全部合格	是	原样	

10	测量呼吸压力的设备	YY 0600.3-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	51.103 /	全部合格	是	原样	
11	呼气量测量设备	YY 0600.3-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	51.105 /	全部合格	是	原样	
12	吸气和呼气阻力	YY 0600.3-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.103 /	全部合格	是	原样	
13	测量准确性——概述	YY 0601-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	51.101.1 /	全部合格	是	原样	仅测100%气体浓度下氧气的测量准确性

三、综合判定原则

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

30010.人 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30020.尿酸测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30030.β₂-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

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

三、综合判定原则

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

30040.肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30050.硅橡胶印模材料

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30060.射频消融设备

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16e） /	全部合格	是	原样	
2	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18 /	全部合格	是	原样	
3	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
4	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 7.1 /	全部合格	是	原样	
6	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	18 aa） /	全部合格	是	原样	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	19 19.1、19.3 /	全部合格	是	原样	
8	高频漏电流	GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	19.3.101a） /	全部合格	是	原样	

9	有关安全参数的指示	GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	51.2 /	全部合格	是	原样	
10	工作频率	YY 0650-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.1 /	全部合格	是	原样	妇科射频治疗仪适用
11	工作频率	YY 0776-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.1 /	全部合格	是	原样	肝脏射频消融治疗设备适用
12	输出功率	YY 0776-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.2 /	全部合格	是	原样	肝脏射频消融治疗设备适用
13	工作频率	YY 0860-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.1 /	全部合格	是	原样	心脏射频消融治疗设备适用
14	输出功率	YY 0860-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.2 /	全部合格	是	原样	心脏射频消融治疗设备适用
15	工作频率	YY 0897-2013 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.1 /	全部合格	是	原样	耳鼻喉射频消融设备适用
16	输出功率	YY 0897-2013 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.2 /	全部合格	是	原样	耳鼻喉射频消融设备适用
17	工作频率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	除项目 10-16 所属类别的设备适用
18	输出功率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	除项目 10-16 所属类别的设备适用

三、综合判定原则

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

30070.射频浅表治疗设备

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30080.舌象信息采集设备

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8.2d) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
6	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18f) /	全部合格	是	原样	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	

9	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	49.2 /	全部 合格	是	原样	
10	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.8 /	全部 合格	是	原样	
11	相关色温	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
12	显色指数（Ra）	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
13	分辨率	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
14	彩色还原	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
15	相对畸变	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30090.关节训练设备

一、检验依据

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

二、检验项目

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

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

三、综合判定原则

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

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30100.强脉冲光治疗仪

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》；

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	否	不允许复检	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	全部合格	否	不允许复检	
3	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	全部合格	否	不允许复检	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a)、 e) /	全部合格	否	不允许复检	
5	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	否	不允许复检	
6	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	23 /	全部合格	否	不允许复检	
7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	否	不允许复检	
8	连接——概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.3 /	全部合格	否	不允许复检	

9	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	否	不允许复检	
10	脉冲宽度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
11	脉冲间隔	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
12	最大能量及所对应的脉冲宽度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
13	能量输出稳定性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
14	能量输出复现性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

30110.金属接骨板

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.1 /	1[0,1]	是	留样	不测其他元素
2	显微组织	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.1 /	1[0,1]	是	原样	

3	硬度	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.1 /	1[0,1]	是	原样	
4	弯曲强度和等效弯曲刚度	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.2 /	2[0,1]	是	留样	
5	耐腐蚀性能	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 /	1[0,1]	是	留样	适用于不锈钢材质
6	表面缺陷	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.1 /	1[0,1]	是	原样	
7	表面粗糙度	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.2 /	3[0,1]	是	原样	
8	外观	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.3 /	3[0,1]	是	原样	
9	尺寸	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.2 和 4.5.3 /	3[0,1]	是	原样	测试孔的尺寸 d1 和 /或槽的尺寸 d

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.若所抽产品为 2018 年 6 月 1 日之前生产，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。
- 5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30120.金属脊柱棒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30130.便携式 X 射线机

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检

2	指示灯颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	6.7a) /	全部 合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	6.7b) /	全部 合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	7.1 /	全部 合格	是	原样	
5	剩余电压	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	15b) /	全部 合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16a) /	全部 合格	是	原样	
7	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16a) /	全部 合格	是	原样	
8	顶盖安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16b) /	全部 合格	是	原样	
9	带电件防护与标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16d) /	全部 合格	是	原样	
10	整机外壳安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16e) /	全部 合格	是	原样	
11	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	18f) /	全部 合格	是	原样	
12	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	19 /	全部 合格	是	原样	
13	外壳及零部件刚度	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	21a) /	全部 合格	是	原样	
14	外壳及零部件强度	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	21b) /	全部 合格	是	原样	
15	把手或其他提拎装置	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	24.6 /	全部 合格	是	原样	
16	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	49.2 /	全部 合格	是	原样	
17	意外地选成过量的输出	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.4 /	全部 合格	是	原样	
18	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.8 /	全部 合格	是	原样	

19	控制器的操作部件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.10 /	全部合格	是	原样	
20	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.11 /	全部合格	是	原样	
21	与供电网的分断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.1 /	全部合格	是	原样	
22	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.6 /	全部合格	是	原样	
23	保护接地——端子和连接	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	58.1、 58.2、 58.7、 58.8、58.9 /	全部合格	是	原样	
24	过电流和过电压保护	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	59.3 /	全部合格	是	原样	
25	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或 注册产品标准）	19.3 /	全部合格	是	原样	
26	自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或 注册产品标准）	50.102.1 /	全部合格	是	原样	
27	在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或 注册产品标准）	50.102.2a) /	全部合格	是	原样	
28	X 射线管电压准确性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或 注册产品标准）	50.103.1 /	全部合格	是	原样	
29	加载时间准确性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或 注册产品标准）	50.103.3 /	全部合格	是	原样	
30	X 射线设备的半价层	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或 注册产品标准）	29.201.2 /	全部合格	是	原样	
31	X 射线设备线束的限制方法	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或 注册产品标准）	29.202.4 /	全部合格	是	原样	
32	光野指示器的平均照度	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或 注册产品标准）	29.202.7 /	全部合格	是	原样	
33	加载状态下的泄漏辐射	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或 注册产品标准）	29.204.3 /	全部合格	是	原样	
34	焦点至皮肤距离	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或 注册产品标准）	29.205 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30140.造影剂注射装置

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	注射速率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
2	注射剂量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
3	最大注射压力	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
4	压力限制	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
5	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
6	指示灯颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
7	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
8	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	

9	剩余电压	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	15b) /	全部 合格	是	原样	
10	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16a) /	全部 合格	是	原样	
11	不用工具就可打 开的罩和门的安 全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16a) /	全部 合格	是	原样	
12	顶盖安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16b) /	全部 合格	是	原样	
13	带电件防护与标 记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16d) /	全部 合格	是	原样	
14	整机外壳安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16e) /	全部 合格	是	原样	
15	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	18f) /	全部 合格	是	原样	
16	正常工作温度下 的连续漏电流和 患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	19 /	全部 合格	是	原样	
17	外壳及零部件刚 度	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	21a) /	全部 合格	是	原样	
18	外壳及零部件强 度	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	21b) /	全部 合格	是	原样	
19	把手或其他提拎 装置	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	24.6 /	全部 合格	是	原样	
20	电源中断后的复 位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	49.2 /	全部 合格	是	原样	
21	意外地选成过量 的输出	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.4 /	全部 合格	是	原样	

22	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.8 /	全部 合格	是	原样	
23	控制器的操作部 件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.10 /	全部 合格	是	原样	
24	有电线连接的手 持式和脚踏式控 制装置	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.11 /	全部 合格	是	原样	
25	与供电网的分断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.1 /	全部 合格	是	原样	
26	网电源熔断器和 过电流释放器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.6 /	全部 合格	是	原样	
27	保护接地——端 子和连接	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	58.1、 58.2、 58.7、 58.8、58.9 /	全部 合格	是	原样	
28	过电流和过电压 保护	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	59.3 /	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30150.X 射线骨密度仪

一、检验依据

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

护通用要求》

4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	剩余电压	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	15b) /	全部合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
8	顶盖安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16b) /	全部合格	是	原样	
9	带电件防护与标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16d) /	全部合格	是	原样	
10	整机外壳安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16e) /	全部合格	是	原样	

11	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	18f) /	全部 合格	是	原样	
12	正常工作温度 下的连续漏电 流和患者辅助 电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	19 /	全部 合格	是	原样	
13	外壳及零部件 刚度	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	21a) /	全部 合格	是	原样	
14	外壳及零部件 强度	GB9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	21b) /	全部 合格	是	原样	
15	把手或其他提 拎装置	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	24.6 /	全部 合格	是	原样	
16	电源中断后的 复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	49.2 /	全部 合格	是	原样	
17	意外地选成过 量的输出	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.4 /	全部 合格	是	原样	
18	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.8 /	全部 合格	是	原样	
19	控制器的操作 部件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.10 /	全部 合格	是	原样	
20	有电线连接的 手持式和脚踏 式控制装置	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.11 /	全部 合格	是	原样	
21	与供电网的分 断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.1 /	全部 合格	是	原样	
22	网电源熔断器 和过电流释放 器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.6 /	全部 合格	是	原样	

23	保护接地-端子和连接	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	58.1、 58.2、 58.7、 58.8、58.9 /	全部合格	是	原样	
24	过电流和过电压保护	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	59.3 /	全部合格	是	原样	
25	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	19.3 /	全部合格	是	原样	
26	自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.102.1 /	全部合格	是	原样	
27	在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.102.2a) /	全部合格	是	原样	
28	X射线管电压准确性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.103.1 /	全部合格	是	原样	
29	加载时间准确性	GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.103.3 /	全部合格	是	原样	
30	X射线设备的半价层	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	29.201.2 /	全部合格	是	原样	
31	X射线设备线束的限制方法	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	29.202.4 /	全部合格	是	原样	
32	加载状态下的泄漏辐射	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	29.204.3 /	全部合格	是	原样	
33	焦点至皮肤距离	GB9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	29.205 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30160.病人监护仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0709-2009《医用电气设备 第1-8部分 安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》
3. YY 0668-2008《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》
4. YY 0667-2008《医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》
5. YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》
6. YY 1079-2008《心电监护仪》
7. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	

6	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.1 /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
11	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	报警信号非激活状况的终止	YY 0709-2009/ 产品技术要求（或注册产品标准）	201.8.2 /	全部合格	是	原样	
14	电源自动切换	YY 0668-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2c) /	全部合格	是	原样	
15	设备或设备部件的外部标记	YY 0667-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	
16	正常使用情况下最大袖带压	YY 0667-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准）	22.4.1a) /	全部合格	是	原样	
17	脉率准确度	YY 0784-2010/ 产品技术要求（或注册产品标准）	50.104 /	全部合格	是	原样	
18	心率的测量范围和准确度	YY 1079-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.6 /	全部合格	是	原样	

19	频率响应	YY 1079-2008/ 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.2.8.8b) /	全部 合格	是	原样	
----	------	--------------------------------------	----------------	----------	---	----	--

三、综合判定原则

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

30170.心脏除颤器

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	

6	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.1 /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
11	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	控制器件和仪表的准确度	GB 9706.8-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	50.2 /	全部合格	是	原样	
14	有意地超过安全极限	GB 9706.8-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	51.1 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30180.脉搏血氧仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》
3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

11	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	脉率准确度	YY 0784-2010/ 产品技术要求（或注册产品标准）	50.104 /	全部合格	是	原样	
14	信号不完整性	YY 0784-2010/ 产品技术要求（或注册产品标准）	101 /	全部合格	是	原样	
15	优先级配置	YY 0784-2010/ 产品技术要求（或注册产品标准）	201.1.2 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30190.一次性使用腹部穿刺器

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外观	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	原样	
2	灵活性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	原样	

3	配合性能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	原样	
4	阻气和密封性能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	留样	
5	表面粗糙度（若带穿刺刀）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	原样	
6	硬度（若带穿刺刀）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	原样	
7	耐腐蚀性（如适用）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	3[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

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

30200.验光仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0673-2008 《眼科仪器 验光仪》
3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	全部合格	是	原样	
2	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	全部合格	是	原样	
3	外壳封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	

4	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18f) /	全部合格	是	原样	
5	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
6	球镜顶焦度	YY 0673-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
7	柱镜顶焦度	YY 0673-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
8	柱镜度的柱镜轴向	YY 0673-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30210.气腹机

一、检验依据

- 1.YY 0843-2011《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机》
- 2.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设置气压的调节范围	YY 0843-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	3.2.1 /	全部合格	是	原样	

2	气压预置的准确性	YY 0843-2011 产品技术要求（或注册 产品标准）	3.2.2 /	全部 合格	是	原样	
3	气压显示的准确性	YY 0843-2011 产品技术要求（或注册 产品标准）	3.2.3 /	全部 合格	是	原样	
4	设置流量的调节 范围	YY 0843-2011 产品技术要求（或注册 产品标准）	3.3.1 /	全部 合格	是	原样	
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.7 /	全部 合格	是	原样	
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	7 /	全部 合格	是	原样	
7	外壳封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	16a) /	全部 合格	是	原样	
8	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	18f) /	全部 合格	是	原样	
9	正常工作温度下 的连续漏电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	19 /	全部 合格	是	原样	
10	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	23 /	全部 合格	是	原样	
11	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	49.3 /	全部 合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	56.8 /	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30220.内窥镜用冷光源

一、检验依据

1. YY 1081-2011 《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源》
2. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30230.Nd:YAG 激光治疗机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.20-2000 《医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》
3. GB 7247.1-2012 《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》
4. YY 0789-2010 《Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机》
5. YY 0307-2011 《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机》
6. YY 1300-2016 《激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》
7. YY 1475-2016 《激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》
8. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	全部合格	是	原样	
2	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
3	外壳封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
4	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18f) /	全部合格	是	原样	

5	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
6	激光准备指示器	GB 9706.20-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	32d) /	全部合格	是	原样	
7	激光辐射发射指示器	GB 9706.20-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	32e) /	全部合格	是	原样	
8	控制器件和仪表的准确性	GB 9706.20-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	50.2 /	全部合格	是	原样	
9	紧急激光终止器	GB 9706.20-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	51.101 /	全部合格	是	原样	
10	待机/准备	GB 9706.20-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	56.101 /	全部合格	是	原样	
11	遥控联锁连接器	GB 7247.1-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4 /	全部合格	是	原样	
12	钥匙控制器	GB 7247.1-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.6 /	全部合格	是	原样	
13	标记	GB 7247.1-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	5 /	全部合格	是	原样	5.8 不检
14	激光波长	YY 0789-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.1 /	全部合格	是	原样	
15	激光脉冲输出的时间特性	YY 0789-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3 /	全部合格	是	原样	
16	激光脉冲/脉冲串的终端输出能量	YY 0789-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.4 /	全部合格	是	原样	
17	激光波长	YY 0307-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.1 /	全部合格	是	原样	

18	终端激光输出功率	YY 0307-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.4 /	全部合格	是	原样	
19	激光波长	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.1 /	全部合格	是	原样	
20	激光终端脉冲能量/ 脉冲串能量（适用时）	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.4 /	全部合格	是	原样	
21	激光治疗面能量密度或功率密度（适用时）	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.5 /	全部合格	是	原样	
22	激光脉冲全宽	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.7 /	全部合格	是	原样	
23	激光脉冲串全宽（适用时）	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.8 /	全部合格	是	原样	
24	激光脉冲重复频率或脉冲间隔	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.9 /	全部合格	是	原样	
25	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔（适用时）	YY 1300-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.10 /	全部合格	是	原样	
26	激光波长	YY 1475-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.1 /	全部合格	是	原样	
27	激光脉冲持续时间（脉冲宽度）	YY 1475-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3.2 /	全部合格	是	原样	
28	激光脉冲重复频率	YY 1475-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3.3 /	全部合格	是	原样	
29	激光终端脉冲输出能量范围	YY 1475-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.4.2 /	全部合格	是	原样	
30	激光治疗面能量密度	YY 1475-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.4.3 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30240.角膜塑形用硬性透气接触镜

一、检验依据

1. YY 0477-2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

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

4.相关检验项目包括标识、标签子项目。

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

30250.球囊扩张导管

一、检验依据

1. YY 0285.1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分:通用要求》
2. YY 0285.4-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分:球囊扩张导管》
3. 产品技术要求(或注册产品标准)

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格,本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用,本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求(或注册产品标准)。

以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30260.造影导管

一、检验依据

1. YY 0285.1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30270.一次性使用输液器

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30280.手术衣

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30290.藻酸盐敷料

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30300.一次性使用人体静脉血样采集容器

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 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。
- 序号 1-8 检验项目分别对应 YY/T 0314-2007 《一次性使用人体静脉血样采集容器》中 5.1、5.2、6、7.1、7.3、8.2、8.3、9.2 的要求。适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30310.手持式超声诊断设备

一、检验依据

- 1.GB 10152-2009 《B 型超声诊断设备》
- 2.GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
- 3.GB 9706.9-2008 《医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》
- 4.YY 0767-2009 《超声彩色血流成像系统》
- 5.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	探测深度	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.2 /	全部合格	是	原样	
2	侧向分辨力	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.3 /	全部合格	是	原样	
3	轴向分辨力	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.4 /	全部合格	是	原样	
4	盲区	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.5 /	全部合格	是	原样	
5	横向几何位置 精度	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.7 /	全部合格	是	原样	
6	纵向几何位置 精度	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.8 /	全部合格	是	原样	
7	周长和面积测 量偏差	GB 10152-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.9 /	全部合格	是	原样	
8	彩色血流模式 下探测深度	YY 0767-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.1 /	全部合格	是	原样	
9	彩色血流图像 与灰阶图像的 重合性	YY 0767-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.2 /	全部合格	是	原样	
10	血流方向识别	YY 0767-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.2.3 /	全部合格	是	原样	

11	多普勒模式下探测深度	YY 0767-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3.1 /	全部合格	是	原样	
12	血流速度误差	YY 0767-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3.2 /	全部合格	是	原样	
13	取样区游标准准确性	YY 0767-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3.3 /	全部合格	是	原样	
14	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
15	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16 /	全部合格	是	原样	
16	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.1-2007 GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	19 19 /	全部合格	是	原样	
17	超温	GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	42.3a)2) /	全部合格	是	原样	仅进行无空气流通试验

三、综合判定原则

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

30320.妇科超声诊断设备

一、检验依据

- 1.GB 10152-2009《B型超声诊断设备》
- 2.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 3.GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》
- 4.YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》
- 5.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

14	极限负压值	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
15	抽气流量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
16	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
17	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16 /	全部合格	是	原样	
18	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18 /	全部合格	是	原样	
19	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
20	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
21	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30330.氧合器

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30340.小型蒸汽灭菌器

一、检验依据

- 1.GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》
- 2.GB 4793.4-2019 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》
- 3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.对 2021 年 1 月 1 日之前生产的产品，序号 9、10、11 不予判定。

30350.牙科种植机

一、检验依据

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

二、检验项目

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

9	保护接地连接	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	58.9 /	全部合格	是	原样	
10	转速	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
11	旋转方向	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
12	齿轮速比	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
13	空载转速	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
14	噪声	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30360.电动轮椅

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
2	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16 /	全部合格	是	原样	
3	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	

4	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	23 /	全部 合格	是	原样	
5	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	49 /	全部 合格	是	原样	
6	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.7 /	全部 合格	是	原样	
7	最大速度	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
8	水平路面制动	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
9	最大安全坡度制动	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
10	驻坡性能	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
11	动态稳定性	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
12	静态稳定性	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
13	越障高度	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
14	越沟宽度	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
15	爬坡能力	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
16	最小回转半径	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
17	控制开关	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
18	与电池相连接的电线的 颜色和标志	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
19	充电器	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
20	充电时抑制行驶	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	
21	电源接通时的控制信 号	产品技术要求（或 注册产品标准）	/	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50010.医用一次性防护服

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50020.医用防护口罩

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50030.医用外科口罩

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

50040.一次性使用医用口罩

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

50050.治疗呼吸机（生命支持）

一、检验依据

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

二、检验项目

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

13	断电报警	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	49.101 /	全部 合格	是	原样	
14	误操作电源开 关	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	49.104 /	全部 合格	是	原样	
15	误调节的防护 措施	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.102 /	全部 合格	是	原样	
16	呼吸压力的测 量	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.104 /	全部 合格	是	原样	
17	呼气量的测定	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.107 /	全部 合格	是	原样	仅测第一段
18	连接—概述— VBS 接口	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	56.3dd) /	全部 合格	是	原样	
19	电源软电线	GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或 注册产品标准）	57.3 /	全部 合格	是	原样	
20	测量准确性— —概述	YY 0601-2009 产品技术要求（或 注册产品标准）	51.101.1 /	全部 合格	是	原样	仅测 100% 气体浓度下 氧气的测量 准确性

三、综合判定原则

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

70010.血管支架

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

80011.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/ 注册产品标准	7.2.1 /	1[0, 1]	是	留样	不测“其他元素”。
2	股骨柄显微组织	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.2 /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造股骨柄
3	股骨柄外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.1 /	1[0, 1]	是	原样	
4	股骨柄表面缺陷	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0, 1]	是	原样	
5	股骨柄锥连接部位 表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.2 /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80012.髌关节假体-股骨球头

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80013.髌关节假体-髌臼杯

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	髌臼外杯化学成分	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.1 /	1[0, 1]	是	留样	不测“其他元素”。
2	髌臼杯显微组织	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.2 /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造金属髌臼杯
3	髌臼杯外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.1 /	1[0, 1]	是	原样	
4	髌臼杯表面缺陷	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80014.髌关节假体-髌臼内衬

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	髌臼内衬密度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.3.1 /	1[0, 1]	是	原样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
2	微量元素（Ti）	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.3.1 /	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料

3	髌白内衬外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.2 8.2.3 /	1[0, 1]	是	原样	
4	髌白内衬关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.1.2 8.4.1.6 /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80021.膝关节假体-股骨髁

一、检验依据

- 1.YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》
- 2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80022.膝关节假体-胫骨衬垫

一、检验依据

- 1.YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》
- 2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）

进行判定。

80023.膝关节假体-胫骨托

一、检验依据

- 1.YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》
- 2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

附件 2

2022 年国家医疗器械抽检复检机构名单

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
1	人 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒	30010	北京市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所	北京市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所
2	尿酸测定试剂盒	30020	北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省药品医疗器械检验研究院 上海市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院	北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省药品医疗器械检验研究院 上海市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
3	β2-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	30030	北京市医疗器械检验研究院 河北省药品医疗器械检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院 上海市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 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 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验研究院 河北省药品医疗器械检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院 上海市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 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 重庆医疗器械质量检验中心
4	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	30040	北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所 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研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所 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
5	射频消融设备	30060	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验研究院	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验研究院
6	关节训练设备	30090	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 山东省医疗器械和药品包装检验研究院	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 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
7	金属接骨板	30110	天津市医疗器械质量监督检验中心 上海市医疗器械检验研究院	天津市医疗器械质量监督检验中心 上海市医疗器械检验研究院
8	便携式 X 射线机	30130	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验研究院	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验研究院

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
9	造影剂注射装置	30140	辽宁省医疗器械检验检测院 广东省医疗器械质量监督检验所	辽宁省医疗器械检验检测院 广东省医疗器械质量监督检验所
10	病人监护仪	30160	上海市医疗器械检验研究院 北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 云南省医疗器械检验研究院	上海市医疗器械检验研究院 北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 云南省医疗器械检验研究院
11	脉搏血氧仪	30180	上海市医疗器械检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 湖南省药品检验检测研究院 四川省医疗器械检测中心	上海市医疗器械检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 湖南省药品检验检测研究院 四川省医疗器械检测中心
12	一次性使用腹部穿刺器	30190	上海市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 安徽省食品药品检验研究院	上海市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 安徽省食品药品检验研究院
13	验光仪	30200	浙江省医疗器械检验研究院 山西省医疗器械检测中心	浙江省医疗器械检验研究院 山西省医疗器械检测中心
14	内窥镜用冷光源	30220	浙江省医疗器械检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	浙江省医疗器械检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
15	球囊扩张导管	30250	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 湖南省药品检验检测研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 北京市医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 湖南省药品检验检测研究院

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
16	一次性使用输液器	30270	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 海南省药品检验所 贵州省医疗器械检测中心 西藏自治区食品药品检验研究院 青海省药品检验检测院 宁夏回族自治区药品检验研究院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 海南省药品检验所 贵州省医疗器械检测中心 西藏自治区食品药品检验研究院 青海省药品检验检测院 宁夏回族自治区药品检验研究院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
17	手术衣	30280	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 云南省医疗器械检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 云南省医疗器械检验研究院
18	一次性使用人体静脉血样采集容器	30300	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 江西省医疗器械检测中心 湖北省医疗器械质量监督检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 江西省医疗器械检测中心 湖北省医疗器械质量监督检验研究院
19	手持式超声诊断设备	30310	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研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 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 北京市医疗器械检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
20	妇科超声诊断设备	30320	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省医疗器械检测中心	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省医疗器械检测中心

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
21	电动轮椅	30360	江苏省医疗器械检验所 湖南省药品检验检测研究院 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量检验院	江苏省医疗器械检验所 湖南省药品检验检测研究院 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量检验院
22	医用一次性防护服	50010	北京市医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所 广西壮族自治区医疗器械检测中心 四川省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量检验院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	北京市医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所 广西壮族自治区医疗器械检测中心 四川省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量检验院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
23	医用防护口罩	50020	北京市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量检验院	北京市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量检验院

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
24	医用外科口罩	50030	北京市医疗器械检验研究院 河北省药品医疗器械检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院 黑龙江省药品检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 湖南省药品检验检测研究院 甘肃省医疗器械检验检测所 青海省药品检验检测院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	北京市医疗器械检验研究院 河北省药品医疗器械检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院 黑龙江省药品检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 湖南省药品检验检测研究院 甘肃省医疗器械检验检测所 青海省药品检验检测院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
25	一次性使用医用口罩	50040	北京市医疗器械检验研究院 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 福建省食品药品质量检验研究院 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心 贵州省医疗器械检测中心 西藏自治区食品药品检验研究院 甘肃省医疗器械检验检测所 青海省药品检验检测院	北京市医疗器械检验研究院 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 福建省食品药品质量检验研究院 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心 贵州省医疗器械检测中心 西藏自治区食品药品检验研究院 甘肃省医疗器械检验检测所 青海省药品检验检测院

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
26	治疗呼吸机（生命支持）	50050	上海市医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	上海市医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
27	髌关节假体-股骨柄	80011	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验研究院	北京医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心
28	髌关节假体-股骨球头	80012	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验研究院	北京医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心
29	髌关节假体-髌臼杯	80013	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验研究院	北京医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心
30	髌关节假体-髌臼内衬	80014	天津市医疗器械质量监督检验中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院	中国食品药品检定研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
31	膝关节假体-股骨髁	80021	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验研究院	北京医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心
32	膝关节假体-胫骨衬垫	80022	天津市医疗器械质量监督检验中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院	中国食品药品检定研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
33	膝关节假体-胫骨托	80023	天津市医疗器械质量监督检验中心 上海市医疗器械检验研究院	北京医疗器械检验研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心 上海市医疗器械检验研究院
34	移动式数字化摄影 X 射线机	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
35	急救和转运用呼吸机	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

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
36	舌象信息采集设备	30080	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
37	Nd:YAG 激光治疗机	30230	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
38	角膜塑形用硬性透气接触镜	30240	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
39	造影导管	30260	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 中国食品药品检定研究院
40	血管支架	70010	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
41	电子内窥镜	10010	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 浙江省医疗器械检验研究院
42	注射用透明质酸钠凝胶	10030	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研究院
43	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂	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研究院
44	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	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研究院
45	纤维蛋白原测定试剂（盒）	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研究院
46	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	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研究院
47	正畸矫治器用膜片	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研究院

序号	品种名称	抽检品种编码	初检机构	复检机构
48	硅橡胶印模材料	30050	北京市医疗器械检验研究院	北京市医疗器械检验研究院 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心
49	金属脊柱棒	30120	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研究院
50	X射线骨密度仪	30150	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院 天津市医疗器械质量监督检验中心
51	心脏除颤器	30170	上海市医疗器械检验研究院	上海市医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
52	气腹机	30210	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所
53	藻酸盐敷料	30290	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 北京市医疗器械检验研究院
54	小型蒸汽灭菌器	30340	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 上海市医疗器械检验研究院
55	牙科种植机	30350	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
56	氧合器	30330	广东省医疗器械质量监督检验所	(不予复检)
57	空心纤维透析器	10020	中国食品药品检定研究院	(风险监测抽检)
58	HLA分型检测试剂盒	10060	中国食品药品检定研究院	(风险监测抽检)
59	射频浅表治疗设备	30070	天津市医疗器械质量监督检验中心	(风险监测抽检)
60	强脉冲光治疗仪	30100	天津市医疗器械质量监督检验中心	(风险监测抽检)

附件 3

2022 年国家医疗器械抽检复检工作要求

一、当事人对检验结论有异议的，自收到检验结论之日起（不含当日）7 个工作日内，向医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门提出复检申请（以下简称受理复检申请的省级药品监督管理部门）。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。

当事人应当填写《2022 年国家医疗器械抽检复检申请表》（附录 1，以下简称《复检申请表》），并提交《2022 年国家医疗器械抽检结果送达告知书》（附录 2，以下简称《送达告知书》）复印件等在《医疗器械质量抽查检验管理办法》（以下简称《办法》）第三十三条中所规定的资料。

二、受理复检申请的省级药品监督管理部门收到《复检申请表》时，应当依照《办法》及 2022 年国家医疗器械抽查检验方案相关规定，决定是否接受复检申请，并依据 2022 年国家医疗器械抽检复检机构名单确定复检机构，复检机构不得拒绝。受理复检申请的省级药品监督管理部门做出复检决定后，当事人不可撤销复检申请。

受理复检申请的省级药品监督管理部门应当自收到《复检申请表》之日起（不含当日）5 个工作日内，登录国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统），填写《2022 年国家医疗

器械抽检复检通知书》(附录 3, 以下简称《通知书》), 打印并加盖做出复检决定的部门公章, 在做出复检决定当日内交付给当事人, 同时告知其复检机构联系方式, 通知其主动联系复检机构办理复检相关事宜。

三、当事人应当自收到《通知书》之日起 (不含当日) 5 个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的, 复检机构有权取消复检并通知受理复检申请的省级药品监督管理部门。因未支付复检费用而取消复检的, 对该批初检报告不得再次申请复检。若申请, 受理复检申请的省级药品监督管理部门应当拒绝, 并在《通知书》中说明原因。

四、复检机构应当自收到复检费用之日起 (不含当日) 3 个工作日内向初检机构发出调样通知。

五、初检机构应当自收到调样通知起 (不含当日) 5 个工作日内向复检机构发送样品, 并向其复函告知复检报告传递要求。样品运输费用由初检机构承担。

六、检验过程沟通、复检费用支付、复检样品退还、复检报告传递、复检信息录入等工作要求依照现行《办法》《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》相关规定执行。

附录: 1.2022 年国家医疗器械抽检复检申请表

2.2022 年国家医疗器械抽检结果送达告知书

3.2022 年国家医疗器械抽检复检通知书

附录1

2022年国家医疗器械抽检复检申请表

当事人情况	当事人 (加盖公章)			复检申请 提交日期	年 月 日	
	地址					
	电话		联系人		邮编	
申请 复检 情况	标示产品名称			抽样编号		
	<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批 号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____		规格/型号		
	标示注册人、 备案人					
	进口产品代理 人(如有)					
	境内受托生产 企业(如有)					
	被抽样单位					
	初检机构			初检报告 编号		
	申请复检项目 (应当以抽查 检验方案中的 检验项目为 准,并填写所 属 标准)					
申请复检理由	(如填写不下,可另附纸)					
备注						

- 注意: 1.本表一式两联,第一联由受理复检申请的省级药品监督管理部门保留,第二联由当事人保留。
 2.受理复检申请的省级药品监督管理部门应当依据《2022年国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断当事人是否在收到检验结论之日起(不含当日)7个工作日内提出复检申请。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。
 3.当事人填写本表的相关信息应当与初检报告一致。

附录 2

2022 年国家医疗器械抽检结果送达告知书

(省份简称) 国抽送告 (年份) ××××××A号
(省份简称) 国抽送告 (年份) ××××××B号
(省份简称) 国抽送告 (年份) ××××××AB号

(医疗器械注册人、备案人、进口代理人、境内受托生产企业、经营单位、使用单位名称)：

经国家医疗器械抽检，标示名称为_____的产品（规格型号_____，生产日期/批号/出厂编号_____）被发现不符合规定。作为该产品（注册人、备案人；进口代理人；境内受托生产企业；经营单位；使用单位），现向你送达相关检验报告（编号_____）。

依照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，若您对检验结论有异议，自收到本告知书之日起7个工作日内向注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门提出复检申请（以下简称受理复检申请的省级药品监督管理部门）。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。

受理复检申请的省级药品监督管理部门做出复检决定后，当事人不可撤销复检申请。

当事人应当自收到《通知书》之日起（不含当日）5个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的，复检机构有权取消复检并通知受理复检申请的省级药品监督管理部门。因该原因取消复检的，对该批初检报告不得再次申请复检。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自收到检验报告之日起7个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料。所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

特此送达、告知。

公章

年 月 日

（将检验结果送达当事人的监管部门应在此处加盖骑缝章）

本告知书已于_____年_____月_____日_____时_____分收到。我公司（单位）组织机构代码_____，法定代表人姓名_____。

接收人签字：_____
公章（接收单位）

- 注：1. 本文书附件为检验报告1份，《医疗器械抽样记录及凭证》复印件1份。
2. 本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。

附录3

2022年国家医疗器械抽检复检通知书

当事人			
标示产品名称		抽样编号	
<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____	规格/型号	
标示注册人、备案人			
进口产品代理人 (如有)			
境内受托生产企业 (如有)			
初检机构		初检报告编号	
复检申请联系人		复检申请 提交日期	年 月 日
复检项目 (应当以抽查检验方案 中的检验项目为准, 并填写所属标准)			
决定单位 (加盖做出复检决定的 部门公章)			
复检决定	接受 <input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/>	决定日期	年 月 日
有关意见			
复检机构(拒绝复检 无需填写)		联系人及联系 方式(拒绝复 检无需填写)	
备注			

- 注意: 1.本通知书一式两联,第一联由受理复检申请的省级药品监督管理部门保留,第二联由当事人保留。
- 2.受理复检申请的省级药品监督管理部门做出复检决定后,当事人不可撤销复检申请。
- 3.当事人应当自收到本通知书之日起(不含当日)5个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的,复检机构有权取消复检并通知受理复检申请的省级药品监督管理部门。因该原因取消复检的,对该批初检报告不得再次申请复检。若申请,受理复检申请的省级药品监督管理部门应当拒绝,并在《通知书》中说明原因。
- 4.复检结论与初检结论一致的,复检费用由当事人承担。复检结论与初检结论不一致的,复检费用由初检机构承担。当事人应当持复检报告和相关支付凭证,由初检机构报销费用。初检机构应当自收到报销费用要求之日起(不含当日)15个工作日内完成报销。