

(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/20230331102640185.html>)

附錄

国家药监局综合司
关于印发 2023 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知
药监综械管〔2023〕28 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 2023 年国家医疗器械质量抽查检验工作的通知》(药监综械管〔2023〕5 号)，现将 2023 年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，请组织实施。现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、中国食品药品检定研究院应当按照 2023 年国家医疗器械抽检品种检验方案(见附件 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开展检验工作。

二、复检工作要求

2023 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 2023 年国家医疗器械抽检复检机构名单(见附件 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。

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。2023 年国家医疗器械抽检复检工作要求详见附件 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. 2023 年国家医疗器械抽检品种检验方案
2. 2023 年国家医疗器械抽检复检机构名单
3. 2023 年国家医疗器械抽检复检工作要求

国家药监局综合司
2023 年 3 月 28 日

附件 1

2023 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

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	视场角	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
2	照明镜体光效	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
3	亮度响应特性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
4	信噪比	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
5	空间频率响应	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
6	静态图像宽容度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

10020.动物源性补片

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	pH 值	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	戊二醛残留量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	拉伸强度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
4	顶破强度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
5	缝合强度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

10030.ALDH2 基因检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 4.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 5.产品技术要求中检验项目写明“使用国家参考品或企业参考品进行检验”，应按照国家参考品的检验结果进行检验和判定。
- 6.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10040.Septin9 基因甲基化检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	准确性	产品技术要求	/	全部合格	/	/	
2	特异性	产品技术要求	/	全部合格	/	/	
3	检测限	产品技术要求	/	全部合格	/	/	

三、综合判定原则

风险监测抽检。

10050.梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

4	重复性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
---	-----	--------	---	------	---	----	--

三、综合判定原则

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

10060.乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.按试剂盒使用说明书操作，并按试剂盒使用说明书对试验结果进行阴性、阳性判断。
- 2.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.检验项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 4.检验项目列表中序号3“最低检出量”，在部分产品技术要求中可能为“检出限”、“检出量”、“最低检出限”、“灵敏度”等等；序号4：“重复性”，在部分产品技术要求中可能为“精密性”等，本次抽检以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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中的规定为判定依据。

10070.可卡因检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

4	最低检测限	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
5	重复性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

- 1.检验项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.如所抽产品为可卡因与其他毒品联检的试剂盒，检验仅针对可卡因检测试剂盒部分进行。

10080.弹性体印模材料

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	各组分色泽	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.1; /	全部合格	是	留样	
2	调和时间	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.2; /	5[1, 2]或 10[2, 3]	是	留样	
3	工作时间	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.3; /	5[1, 2]或 10[2, 3]	是	留样	
4	稠度	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.4; /	3[1, 2]或 6[2, 3]	是	留样	
5	细节再现	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.5; /	3[1, 2]或 6[2, 3]	是	留样	
6	线性尺寸变化	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.6; /	3[1, 2]或 6[2, 3]	是	留样	
7	与石膏配伍性	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.7; /	3[1, 2]或 6[2, 3]	是	留样	
8	弹性回复率	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.8; /	5[1, 2]或 10[2, 3]	是	留样	
9	压应变	YY 0493-2011; 产品技术要求	6.9; /	5[1, 2]或 10[2, 3]	是	留样	

三、综合判定原则

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

10090.医用氧气浓缩器（医用制氧机）

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 2.YY 0732-2009 《医用氧气浓缩器 安全要求》
- 3.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
2	剩余电压	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	15b) ; /	全部合格	是	原样	
3	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f) ; /	全部合格	是	原样	
4	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
5	面、角、边	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	23; /	全部合格	是	原样	
6	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
7	氧浓度	YY 0732-2009; 执行 YY 0732-2009 的产品技术要求	50.4; /	全部合格	是	原样	
8	背压的影响	YY 0732-2009; 执行 YY 0732-2009 的产品技术要求	50.7; /	全部合格	是	原样	
9	出口压力	YY 0732-2009; 执行 YY 0732-2009 的产品技术要求	50.8; /	全部合格	是	原样	
10	氧浓度状态指示器	YY 0732-2009; 执行 YY 0732-2009 的产品技术要求	51.5; /	全部合格	是	原样	
11	时间指示器	YY 0732-2009; 执行 YY 0732-2009 的产品技术要求	56.8 2) ; /	全部合格	是	原样	

12	失去电网电压指示器	YY 0732-2009; 执行 YY 0732-2009 的产品技术要求	11.2; /	全部合格	是	原样	
13	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	预期通过插头连接到电源的 ME 设备	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	阻抗及载流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	与面、角和边相关的机械危险	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	浓度的准确性	执行 YY 9706.269-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	连续流量的准确性	执行 YY 9706.269-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
21	出口压力	执行 YY 9706.269-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	低氧浓度报警状态	执行 YY 9706.269-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	电源故障的技术报警状态	执行 YY 9706.269-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
24	累计运行时间的指示	执行 YY 9706.269-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
25	提拎装置承载能力	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	21c) ; /	全部合格	否	不允许复检	
26	把手和其他提拎装置	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，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。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 若项目 1-24 出现不合格，则不进行序号 25、26 检验。
6. 若序号 25 或 26 检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检。

10100.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 0782-2010《医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》
- 4.YY 1139-2013《心电诊断设备》
- 5.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18; /	全部合格	是	原样	
2	连续漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
3	定期校验心电图机和患者电缆的说明	GB 10793-2000; 执行 GB 10793-2000 的产品技术要求	6.8.2 aa) 10); /	全部合格	是	原样	
4	连续漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	GB 10793-2000; 执行 GB 10793-2000 的产品技术要求	19.3 a) 1); /	全部合格	是	原样	
5	所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能	GB 10793-2000; 执行 GB 10793-2000 的产品技术要求	51.101.1; /	全部合格	是	原样	
6	除颤后心电图机电极极化的恢复时间	GB 10793-2000; 执行 GB 10793-2000 的产品技术要求	51.102; /	全部合格	是	原样	
7	心电图机非正常工作的指示	GB 10793-2000; 执行 GB 10793-2000 的产品技术要求	51.103; /	全部合格	是	原样	
8	振幅测量的要求	YY 0782-2010; 执行 YY 0782-2010 的产品技术要求	50.101.2; /	全部合格	是	原样	
9	间期测量的要求	YY 0782-2010; 执行 YY 0782-2010 的产品技术要求	50.101.3; /	全部合格	是	原样	

10	输入动态范围	YY 1139-2013; 执行 YY 1139-2013 的产品技术要求	4.2.3; /	全部合格	是	原样	
11	增益设置和准确度	YY 1139-2013; 执行 YY 1139-2013 的产品技术要求	4.2.4.1; /	全部合格	是	原样	
12	频率和脉冲响应	YY 1139-2013; 执行 YY 1139-2013 的产品技术要求	4.2.7.2; /	全部合格	是	原样	
13	电缆、电路和输出显示噪声	YY 1139-2013; 执行 YY 1139-2013 的产品技术要求	4.2.12.1; /	全部合格	是	原样	
14	ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡	执行 GB9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	执行 GB9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	心电图机和附件日常检验的建议,及定期检验的建议	执行 GB 97.6.225-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	除颤防护	执行 GB 9706.225-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	幅度测量要求	执行 GB 9706.225-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	间期测量的要求	执行 GB 9706.225-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	心电图机非正常工作的指示	执行 GB 9706.225-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格, 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。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.胱抑素 C 测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30020.丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	膜条宽度	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
2	液体移行速度	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
3	准确性（阳性参考品符合率）	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
4	重复性（精密性）	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
5	分析特异性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
6	最低检出量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

30030.C 反应蛋白测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30040.同型半胱氨酸测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30050.生物反馈治疗设备

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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7a; ; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f); /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
7	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
8	意外地造成过量的输出	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	51.4; /	全部合格	是	原样	
9	连接——概述	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.3 c); /	全部合格	是	原样	
10	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
11	反馈指示	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
13	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
14	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	阻抗及载流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	运输状态之外的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	把手和其他提拎装置	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

20	ME 设备的 供电电源/供 电网中断	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部合 格	是	原样	
21	指示器	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部合 格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30060.减重步态训练系统

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.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	7; /	全部合 格	是	原样	
2	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	16 a)、16e) ; /	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	18f); /	全部合 格	是	原样	
4	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	19; /	全部合 格	是	原样	
5	面、角和边	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	23; /	全部合 格	是	原样	
6	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	49.2; /	全部合 格	是	原样	
7	意外地选成过量的输出	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品 技术要求	51.4; /	全部合 格	是	原样	
8	减重指示	产品技术要求	/	全部合 格	是	原样	
9	悬吊带	产品技术要求	/	全部合 格	是	原样	

10	速度设置	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
11	意外断电的安全性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	急停装置	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	工作噪声	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	握持装置	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	阻抗及载流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	与面、角和边相关的机械危险	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	ME 设备的供电电源/供电电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	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。
- 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。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。

30070.强脉冲光治疗仪

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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检

3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7; /	全部合格	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a)、16e); /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
7	连接——概述	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.3; /	全部合格	是	原样	
8	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
9	脉冲宽度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
10	脉冲间隔	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
11	最大能量及所对应的脉冲宽度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	能量输出稳定性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	能量输出复现性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
15	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
16	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	控制器颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

20	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
21	ME 设备各部分之间的连接	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	指示器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30080.移动式 C 形臂 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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7a); /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7b); /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
5	剩余电压	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	15b); /	全部合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a); /	全部合格	是	原样	
8	顶盖安全性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16b); /	全部合格	是	原样	
9	带电件防护与标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16d); /	全部合格	是	原样	
10	整机外壳安全性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16e); /	全部合格	是	原样	
11	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f); /	全部合格	是	原样	
12	连续漏电流和患者辅助电流(工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
13	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
14	意外地选成过量的输出	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	51.4; /	全部合格	是	原样	
15	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
16	控制器的操作部件	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.10; /	全部合格	是	原样	
17	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.11; /	全部合格	是	原样	
18	与供电网的分断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	57.1; /	全部合格	是	原样	
19	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	57.6; /	全部合格	是	原样	
20	保护接地-端子和连接	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	58; /	全部合格	是	原样	
21	过电流和过电压保护	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	59.3; /	全部合格	是	原样	

22	重复性	GB 9706.3-2000; 执行 GB 9706.3-2000 的产品技术要求	50.102.1; /	全部合格	是	原样	
23	线性	GB 9706.3-2000; 执行 GB 9706.3-2000 的产品技术要求	50.102.2; /	全部合格	是	原样	
24	X 射线管 电压准确性	GB 9706.3-2000; 执行 GB 9706.3-2000 的产品技术要求	50.103.1; /	全部合格	是	原样	
25	加载时间 准确性	GB 9706.3-2000; 执行 GB 9706.3-2000 的产品技术要求	50.103.3; /	全部合格	是	原样	
26	X 射线设备 的半价层	GB 9706.12-1997; 执行 GB 9706.12-1997 的产品技术要求	29.201.2; /	全部合格	是	原样	
27	X 射线设备 线束的限制方法	GB 9706.12-1997; 执行 GB 9706.12-1997 的产品技术要求	29.202.4; /	全部合格	是	原样	
28	焦点至皮肤 距离	GB 9706.12-1997; 执行 GB 9706.12-1997 的产品技术要求	29.205; /	全部合格	是	原样	
29	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
30	电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
31	测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
32	指示灯和 控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
33	预期通过 插头连接到 电源的 ME 设备	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
34	阻抗及载 流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
35	漏电流和 患者辅助 电流（工 作温度下）	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
36	有电线连 接的手持 的部件和 脚踏式控 制装置	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
37	网电源熔 断器和过 电流释放 器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
38	ME 系统 部件的电 源中断	执行 GB9706.1-2020 的 产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

39	X射线设备的半价层和总滤过	执行 GB 9706.103-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
40	漏电流和患者辅助电流	执行 GB 9706.254-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
41	焦皮距	执行 GB 9706.254-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
42	摄影的辐射输出的重复性	执行 GB 9706.254-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
43	X射线管电压的准确性	执行 GB9706.254-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
44	加载时间的准确性	执行 GB 9706.254-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30090.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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复验
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7a); /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7b); /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	

5	剩余电压	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	15b); /	全部合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a); /	全部合格	是	原样	
8	顶盖安全性	GB 9706.1-2007; 执行 GB9706.1-2007 的产品技术要求	16b); /	全部合格	是	原样	
9	带电件防护与标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB9706.1-2007 的产品技术要求	16d); /	全部合格	是	原样	
10	整机外壳安全性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16e); /	全部合格	是	原样	
11	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f); /	全部合格	是	原样	
12	连续漏电流和患者辅助电流(工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
13	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
14	意外地选成过量的输出	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	51.4; /	全部合格	是	原样	
15	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
16	控制器的操作部件	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.10; /	全部合格	是	原样	
17	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.11; /	全部合格	是	原样	
18	与供电网的分断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	57.1; /	全部合格	是	原样	
19	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	57.6; /	全部合格	是	原样	
20	保护接地-端子和连接	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	58; /	全部合格	是	原样	

21	过电流和过电压保护	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	59.3; /	全部合格	是	原样	
22	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
24	测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
25	指示灯和控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
26	预期通过插头连接到电源的 ME 设备	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
27	阻抗及载流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
28	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
29	有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
30	网电源熔断器和过电流释放器	执行 GB9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
31	ME 系统部件的电源中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
32	注射速率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
33	注射剂量	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
34	最大注射压力	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
35	压力限制	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30100.医用射线防护用具

方案 1 (防护衣、裙检验项目)

一、检验依据

- 1.YY 0318-2000《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分 防护服和性腺防护器具》
- 2.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设计	YY 0318-2000; 产品技术要求	5.1; /	全部合格	是	原样	防护衣、裙检验项目
2	材料	YY 0318-2000; 产品技术要求	5.2; /	全部合格	是	原样	防护衣、裙检验项目
3	尺寸	YY 0318-2000; 产品技术要求	5.3; /	全部合格	是	原样	防护衣、裙检验项目

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.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

方案 2 (防护手套检验项目)

一、检验依据

- 1.YY 0318-2000《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分 防护服和性腺防护器具》
- 2.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设计	YY 0318-2000; 产品技术要求	6.1; /	全部合格	是	原样	防护手套检验项目
2	材料	YY 0318-2000; 产品技术要求	6.2; /	全部合格	是	原样	防护手套检验项目
3	尺寸	YY 0318-2000; 产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	防护手套检验项目

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.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

方案3（连指防护手套检验项目）

一、检验依据

1.YY 0318-2000《医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分 防护服和性腺防护器具》

2.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设计	YY 0318-2000; 产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	连指防护手套 检验项目
2	材料	YY 0318-2000; 产品技术要求	7.2; /	全部合格	是	原样	连指防护手套 检验项目
3	尺寸	YY 0318-2000; 产品技术要求	7.3; /	全部合格	是	原样	连指防护手套 检验项目

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.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30110.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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	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	6.7b); /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	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	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	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	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	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	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	49.2; /	全部合格	是	原样	
11	电池	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	56.7; /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
13	报警信号非激活状态的终止	YY 0709-2009; 产品技术要求	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	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	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	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	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	4.2.6; /	全部合格	是	原样	
19	频率响应	YY 1079-2008; 产品技术要求	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.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30120.输液泵

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 2.GB 9706.27-2005《医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》
- 3.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7a); /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7b); /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7; /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.1; /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
11	电池	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.7; /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	

13	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
14	液体泼洒	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	44.3; /	全部合格	是	原样	
15	可听报警信号	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
16	工作数据的准确性	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	50; /	全部合格	是	原样	除 50.106
17	对空气输入的防止	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	51.104; /	全部合格	是	原样	
18	可听和可视报警	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	51.106; /	全部合格	是	原样	
19	报警要求	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	51.107; /	全部合格	是	原样	
20	必须向操作者提供输液结束的可听指示方法	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	51.110; /	全部合格	是	原样	
21	指示灯	GB 9706.27-2005; 执行 GB 9706.27-2005 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
22	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
24	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
25	控制器颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
26	运输状态之外的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
27	指示器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30130.电动吸引器

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 0636.1-2008 《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求》
- 3.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复验
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7a); /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7b); /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.1; /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
11	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	

12	控制器和仪表的标记	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	6.3c) ; /	全部合格	是	原样	
13	振动和噪音	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	26.1、26.2; /	全部合格	是	原样	
14	人为差错	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	46; /	全部合格	是	原样	
15	电源中断	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
16	指示器	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
17	脚踏开关驱动力	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	56.11b); /	全部合格	是	原样	
18	收集容器的入口孔	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	56.12; /	全部合格	是	原样	
19	吸引管道	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	56.13; /	全部合格	是	原样	此条不测吸引导管部分
20	由网电源驱动、可移动的高电压/高流量设备	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	59.5; /	全部合格	是	原样	
21	中负压设备	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	59.6; /	全部合格	是	原样	
22	低负压/低流量设备(引流)	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	59.7; /	全部合格	是	原样	
23	低负压设备(胸腔引流)	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	59.8; /	全部合格	是	原样	
24	过滤器	YY 0636.1-2008; 执行 YY 0636.1-2008 的产品技术要求	59.12; /	全部合格	是	原样	
25	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
26	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
27	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
28	控制器颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
29	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
30	指示器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
31	用于收集容器的管道连接器	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

32	吸引管道	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
33	负压指示器	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
34	噪声	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
35	高负压/高流量设备	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
36	中负压设备	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
37	低负压/低流量设备	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
38	低负压/高流量设备	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
39	成人胸腔引流设备	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
40	电源中断	执行 YY/T 0636.1-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定为不合格，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。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.电动洗胃机

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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	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; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	6.7a) ; /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	6.7b) ; /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	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; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	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; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	49.1; /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
11	指示器	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
12	噪声	YY 1105-2008; 产品技术要求	4.4; /	全部合格	是	原样	
13	限定压力	YY 1105-2008; 产品技术要求	4.5; /	全部合格	是	原样	
14	流量	YY 1105-2008; 产品技术要求	4.6; /	全部合格	是	原样	
15	压力变化	YY 1105-2008; 产品技术要求	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	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	4.10 (除 4.10.3) ; /	全部合格	是	原样	
18	控制器和仪表的标记-电源开关	执行GB 9706.1-2020的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
19	控制器和仪表的标记-测量单位	执行GB 9706.1-2020的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
20	指示灯颜色	执行GB 9706.1-2020的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
21	控制器颜色	执行GB 9706.1-2020的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	输入功率	执行GB 9706.1-2020的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	指示器	执行GB 9706.1-2020的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定为不合格，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。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。

30150.非吸收高分子结扎夹

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外观	产品技术要求	/	5[0,1]	是	原样	
2	与底座、压板的配合性	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
3	与施夹钳的配合性	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
4	锁止性能	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
5	夹持性能	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
6	耐疲劳性能	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
7	可释放性	产品技术要求	/	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.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30160.呼吸道用吸引导管（吸痰管）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	吸引导管的管身外径和管身最小内径	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
2	管身的实际长度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
3	尖端端孔的最小内径	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
4	尖端、端孔和孔眼	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
5	接头内径	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
6	连接牢固度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	
7	管身性能	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
8	真空控制装置性能	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

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

30170.一次性使用活组织检查针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	尺寸公差	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
2	外观与清洁度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
3	针尖	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
4	样本采集空间和畅通性	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	
5	连接牢固度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	
6	韧性	产品技术要求	/	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。

30180.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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
2	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7; /	全部合格	是	原样	
3	外壳封闭性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a); /	全部合格	是	原样	

4	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f); /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	激光准备指示器	GB 9706.20-2000; 执行 GB 9706.20-2000 的产品技术要求	32d); /	全部合格	是	原样	
7	激光辐射发射指示器	GB 9706.20-2000; 执行 GB 9706.20-2000 的产品技术要求	32e); /	全部合格	是	原样	
8	控制器件和仪表的准确性	GB 9706.20-2000; 执行 GB 9706.20-2000 的产品技术要求	50.2; /	全部合格	是	原样	
9	紧急激光终止器	GB 9706.20-2000; 执行 GB 9706.20-2000 的产品技术要求	51.101; /	全部合格	是	原样	
10	待机/准备	GB 9706.20-2000; 执行 GB 9706.20-2000 的产品技术要求	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	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	4.6; /	全部合格	是	原样	
13	标记	GB 7247.1-2012; 产品技术要求	5; /	全部合格	是	原样	除 5.8 项目
14	激光波长	YY 0789-2010; 产品技术要求	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	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	4.2.4; /	全部合格	是	原样	
17	激光波长	YY 0307-2011; 产品技术要求	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	5.1.4; /	全部合格	是	原样	
19	激光波长	YY 1300-2016; 产品技术要求	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	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	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	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	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	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	5.1.10; /	全部合格	是	原样	
26	激光波长	YY 1475-2016; 产品技术要求	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	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	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	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	4.2.4.3; /	全部合格	是	原样	
31	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
32	控制器颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
33	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
34	阻抗及载流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
35	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
36	激光准备就绪指示器	执行 GB 9706.222-2022 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
37	激光发射指示器	执行 GB 9706.222-2022 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
38	控制器和仪表的准确性	执行 GB 9706.222-2022 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
39	紧急激光终止器	执行 GB 9706.222-2022 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
40	待机/准备就绪装置	执行 GB 9706.222-2022 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30190.婴儿光治疗设备

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 0669-2008《医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求》
- 3.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7a) ; /	全部合格	是	原样	
2	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7b) ; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7; /	全部合格	是	原样	
4	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f; /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
7	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
8	保护接地连接	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	58.9; /	全部合格	是	原样	
9	设备或设备部件的外部标记	YY 0669-2008; 执行 YY 0669-2008 的 产品技术要求	6.1; /	全部合格	是	原样	
10	红外线辐射	YY 0669-2008; 执行 YY 0669-2008 的 产品技术要求	33; /	全部合格	是	原样	
11	分布	YY 0669-2008; 执行 YY 0669-2008 的 产品技术要求	50.105; /	全部合格	是	原样	
12	寿命检查	YY 0669-2008; 执行 YY 0669-2008 的 产品技术要求	56.8.101; /	全部合格	是	原样	
13	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

14	控制器颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	阻抗及载流能力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	指示器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	插头和插座	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
21	红外辐射	执行 YY 9706.250-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	局部分布	执行 YY 9706.250-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	寿命检查	执行 YY 9706.250-2021 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30200.裂隙灯显微镜

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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
2	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7; /	全部合格	是	原样	

3	外壳封闭性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a) ; /	全部 合格	是	原样	
4	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	18f) ; /	全部 合格	是	原样	
5	连续漏电流和 患者辅助电流 (工作温度 下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部 合格	是	原样	
6	显微镜视角放 大率允差	产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
7	左、右观察系 统视角放大率 允差	产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
8	裂隙像	产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
9	分辨率	产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
10	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
11	控制器颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
12	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
13	阻抗及载流能 力	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	
14	漏电流和患者 辅助电流 (工 作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.显微镜视角放大率允差项目的判定依据产品技术要求中的显微镜视角放大率标称值；若产品技术要求中无显微镜视角放大率标称值，则判定依据说明书中的显微镜视角放大率标称值；若说明书中亦无显微镜视角放大率标称值，则判定依据《显微镜视角放大率标称值与数值孔径值（N值）确认单》中的显微镜视角放大率标称值。
- 6.分辨率项目的判定依据产品技术要求中的分辨率指标要求或数值孔径值（N值）；若产品技术要求中无分辨率指标要求以及数值孔径值（N值），则判定依据说明书中的分辨率指标要求或数值孔径值（N值）；若说明书中亦无分辨率指标要求以及数值孔径值（N值），则判定依据《显微镜视角放大率标称值与数值孔径值（N值）确认单》中的数值孔径值（N值）。

30210.软性接触镜

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	总直径	GB 11417.3-2012; 产品技术要求	4.3.1; /	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
2	基弧半径或给定底直径的矢高	GB 11417.3-2012; 产品技术要求	4.3.1; /	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
3	后顶焦度	GB 11417.3-2012; 产品技术要求	4.2.2; /	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
4	光透过率	GB 11417.3-2012; 产品技术要求	4.2.4.2 a) ; /	全部合格	是	留样	/
5	紫外光区要求 (适用时)	GB 11417.3-2012; 产品技术要求	4.2.4.3; /	全部合格	是	留样	含标签、标识子项目
6	含水量	GB 11417.3-2012; 产品技术要求	4.4.2.2; /	全部合格	是	留样	含标签、标识子项目

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.相关检验项目包括标识、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 1000mL 的测试溶液，并给出测试溶液的 pH 值和渗透压数据。
- 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。

30220.微导管

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	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	4.7.2; /	3[0,1]	是	留样	
4	座	YY 0285.1-2017; 产品技术要求	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。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.麻醉机和呼吸机用呼吸管路

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	气流阻力	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
2	转换接头	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
3	装配端	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
4	连有一个Y形件的呼吸管路	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
5	泄漏	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
6	弯曲气流阻力增加	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	
7	顺应性	产品技术要求	/	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.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30240.人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋）

一、检验依据

- 1.GB 14232.1-2020《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分 传统型血袋》
- 2.GB 14232.1-2004《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分 传统型血袋》（含1号修改单）
- 3.YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》
- 4.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	血袋采集速度	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	5.5; /	3[0,1]	是	留样	
2	血袋采血管和转移管（抗泄漏）	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	5.6.3; /	3[0,1]	是	留样	

3	血袋采血针 (连接牢固度)	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	5.7; /	3[0,1]	是	留样	
4	血袋输血插口	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	5.8; /	3[0,1]	是	留样	
5	血袋悬挂	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	5.9; /	3[0,1]	是	留样	
6	血袋热稳定性	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	6.2.5; /	3[0,1]	是	留样	
7	血袋抗泄漏	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	6.2.7; /	3[0,1]	是	留样	
8	血袋微粒污染	GB 14232.1-2020 或 GB 14232.1-2004; 产品技术要求	6.2.8; /	3[0,1]	是	留样	
9	滤器密合性	YY 0329-2009; 产品技术要求	5.1.2; /	3[0,1]	是	留样	
10	滤器连接牢固度	YY 0329-2009; 产品技术要求	5.1.3; /	3[0,1]	是	留样	
11	滤器微粒含量	YY 0329-2009; 产品技术要求	5.1.4; /	3[0,1]	是	留样	
12	滤器流量	YY 0329-2009; 产品技术要求	5.1.5; /	3[0,1]	是	留样	
13	滤器还原物质 (易氧化物)	YY 0329-2009; 产品技术要求	5.2.1; /	3[0,1]	是	留样	
14	滤器紫外吸光度	YY 0329-2009; 产品技术要求	5.2.5; /	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.若所抽产品为 2022 年 2 月 1 日之前生产，适用的检验项目应符合 GB 14232.1-2004、YY 0329-2009 强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求；若所抽产品为 2022 年 2 月 1 日之后生产（含 2022 年 2 月 1 日），适用的检验项目应符合 GB 14232.1-2020、YY 0329-2009 强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30250.输尿管支架

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

4	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	适用于环氧乙烷灭菌的产品

三、综合判定原则

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

30260.医用透明质酸钠凝胶

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	含量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	pH	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	紫外吸收	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
4	渗透压	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
5	蛋白质含量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
6	乙醇残留量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
7	细菌内毒素	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
8	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

30270.疤痕修复产品

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	水蒸气透过率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	持粘性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	酸碱度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

4	重金属	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
5	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

30280.一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

二、检验项目

序号	检验项目	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	YY 0852-2011; 产品技术要求	5.3.1; /	全部合格	是	留样	
2	剥离强度	YY 0852-2011; 产品技术要求	5.3.2; /	全部合格	是	留样	
3	阻水性	YY 0852-2011; 产品技术要求	5.4; /	3[0,1]	是	留样	
4	水蒸气透过性	YY 0852-2011; 产品技术要求	5.8; /	5[0,1]	是	留样	
5	无菌	YY 0852-2011; 产品技术要求	5.11; /	全部合格	否	不允许复检	
6	环氧乙烷残留量	YY 0852-2011; 产品技术要求	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.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中的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.贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）

一、检验依据

《贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验方法》

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	药物添加	《贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验方法》	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

30300.超声多普勒血流分析仪

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

二、检验项目

序号	检验项目	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; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a) 、 e) ; /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
8	输出标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.1p); /	全部合格	是	原样	
9	控制器件和仪表的标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	
10	技术说明书	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.8.3aa); /	全部合格	是	原样	
11	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	

12	流速测量范围及误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	工作距离	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	距离选通误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
16	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
17	指示灯和控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	运输状态下的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
21	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	声输出	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	技术说明书	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
24	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.检验项目序号 12-14 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者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

30310.超声骨密度仪

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a) 、 e) ; /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
8	输出标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.1p); /	全部合格	是	原样	
9	控制器件和仪表的标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	
10	技术说明书	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.8.3aa); /	全部合格	是	原样	
11	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
12	声工作频率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	超声声速 (SOS)	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	宽带超声衰减 (BUA)	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
16	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检

17	指示灯和控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	运输状态下的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
21	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	声输出	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	技术说明书	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
24	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	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。
- 检验项目序号 12-14 检验项目名称取自 YY/T 0774-2019《超声骨密度仪》，适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。
- 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。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。

30320.超声治疗设备

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 9706.7-2008《医用电气设备 第 2-5 部分 超声理疗设备专用安全要求》
- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部符合	是	原样	标记耐久性不予复检

2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的 产品技术要求	6.7; /	全部符合	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的 产品技术要求	7.1; /	全部符合	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的 产品技术要求	16; /	全部符合	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的 产品技术要求	19; /	全部符合	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的 产品技术要求	24; /	全部符合	是	原样	
7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007; 执行GB 9706.1-2007的 产品技术要求	49.2; /	全部符合	是	原样	
8	输出标记	GB 9706.7-2008; 执行GB 9706.7-2008的 产品技术要求	6.1p); /	全部符合	是	原样	
9	使用说明书	GB 9706.7-2008; 执行GB 9706.7-2008的 产品技术要求	6.8.2 aa)	全部符合	是	原样	
10	声能	GB 9706.7-2008; 执行GB 9706.7-2008的 产品技术要求	35	全部符合	是	原样	
11	额定超声输出功率的准确性	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
12	声工作频率	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
13	控制器和仪表的标记-电源开关	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	标记耐久性不予复检
14	控制器和仪表的标记-测量单位	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	标记耐久性不予复检
15	指示灯颜色	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
16	输入功率	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
17	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
18	运输状态之外的不稳定性	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
19	ME设备的供电电源/供电网中断	执行GB 9706.1-2020的 产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
20	装置型号的特殊标记	执行GB 9706.205-2020 的产品技术要求	/	全部符合	是	原样	

21	使用说明书	执行 GB 9706.205-2020 的产品技术要求	/	全部符合	是	原样	
22	不需要的超声辐射	执行 GB 9706.205-2020 的产品技术要求	/	全部符合	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。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.检验项目序号 11-12 检验项目名称取自 YY/T 1090-2018《超声理疗设备》，适用的检验项目以产品技术要求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。

30330.眼科超声诊断设备

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16a)、 e); /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	

7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
8	输出标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.1p; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
9	控制器件和仪表的标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
10	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
11	测量范围	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	测量误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	有效显示位数	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	正常连续工作时间	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	探测深度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	几何位置精度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	盲区	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	轴向分辨力	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	侧向分辨力	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
21	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
22	指示灯和控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
24	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
25	运输状态之外的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
26	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
27	声输出	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
28	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格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。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 检验项目序号 11-14 检验项目名称取自 YY/T0107-2015《眼科 A 型超声测量仪》，序号 15-19 检验项目名称取自 YY/T 0773-2010《眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》及 YY/T 0849-2011《眼科高频超声诊断仪》，适用的检验项目以产品技术要求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。

30340.眼科超声手术设备

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. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16; /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流(工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
8	尖端振动速度的准确性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
9	尖端超声振动的最大速率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
10	玻璃体切割尖端速率的准确性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

11	玻璃体切割最低尖端速率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
13	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
14	指示灯和控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
15	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
16	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	运输状态之外的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	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。
- 检验项目序号 8-11 检验项目名称取自 YY/T 0766-2009《眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备》，适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。
- 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。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。

30350.妇科超声诊断设备

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 9706.9-2008《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》
- GB 10152-2009《B 型超声诊断设备》
- 产品技术要求

二、检验项目

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

2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7.1; /	全部合格	是	原样	
4	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	16 a)、 e); /	全部合格	是	原样	
5	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
6	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	24; /	全部合格	是	原样	
7	电源供电的中断	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
8	输出标记	GB 9706.9-2008; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.1p); /	全部合格	是	原样	
9	控制器件和仪表的标记	GB 9706.9-2008;; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	
10	连续漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.9-2008;; 执行 GB 9706.9-2008 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
11	探测深度	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.2; /	全部合格	是	原样	
12	侧向分辨力	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.3; /	全部合格	是	原样	
13	轴向分辨力	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.4; /	全部合格	是	原样	
14	盲区	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.5; /	全部合格	是	原样	
15	横向几何位置精度	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.7; /	全部合格	是	原样	
16	纵向几何位置精度	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.8; /	全部合格	是	原样	
17	周长和面积测量偏差	GB 10152-2009; 产品技术要求	4.2.9; /	全部合格	是	原样	
18	彩色血流模式下探测深度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	彩色血流图像与灰阶图像的重合性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
20	血流方向识别	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

21	多普勒模式下探测深度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
22	血流速度误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
23	取样区□标准准确性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
24	极限负压值	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
25	抽气速率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
26	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
27	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
28	指示灯和控制器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
29	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
30	漏电流和患者辅助电流(工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
31	运输状态之外的不稳定性	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
32	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
33	声输出	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
34	漏电流和患者辅助电流(工作温度下)	执行 GB 9706.237-2020 的产品技术要求	/	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.检验项目序号 18-23 检验项目名称取自 YY/T 0767-2009《超声彩色血流成像》，适用的检验项目以产品技术要求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者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30360.压力蒸汽灭菌器

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.YY 0504-2016 《手提式蒸汽灭菌器》
- 4.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	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	6.3.1; /	全部合格	是	原样	
2	单一故障条件下的限值(断地)	GB 4793.1-2007; 产品技术要求	6.3.2; /	全部合格	是	原样	
3	过流保护	GB 4793.1-2007; 产品技术要求	9.5; /	全部合格	是	原样	
4	防气体等进入	GB 4793.4-2019; 产品技术要求	7.103; /	全部合格	是	原样	
5	门的压力保持部件	GB 4793.4-2019; 产品技术要求	7.105; /	全部合格	是	原样	
6	使用装有液体容器的设备的门	GB 4793.4-2019; 产品技术要求	7.106; /	全部合格	是	原样	
7	外观与结构	YY 0504-2016; 产品技术要求	5.2; /	全部合格	是	原样	
8	灭菌温度范围	YY 0504-2016; 产品技术要求	5.12; /	全部合格	是	原样	
9	灭菌效果	YY 0504-2016; 产品技术要求	5.16; /	全部合格	是	原样	
10	外观与结构	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
11	灭菌温度范围	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	负载温度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	灭菌效果	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.检验项目序号 7-9 适用于手提式蒸汽灭菌器，序号 10-13 适用于立式蒸汽灭菌器。
- 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。

30370.牙科低压电动马达

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 0836-2011《牙科手机 牙科低压电动马达》
- 3.产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	6.7; /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	7; /	全部合格	是	原样	
4	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	19; /	全部合格	是	原样	
5	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
6	指示器	GB 9706.1-2007; 执行 GB 9706.1-2007 的产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
7	转速	YY 0836-2011; 产品技术要求	5.1.3.2; /	全部合格	是	原样	
8	旋转方向	YY 0836-2011; 产品技术要求	5.1.3.3; /	全部合格	是	原样	
9	机壳温升	YY 0836-2011; 产品技术要求	5.1.6.2; /	全部合格	是	原样	
10	空载转速	YY 0836-2011; 产品技术要求	5.2.6; /	全部合格	是	原样	
11	旋转	YY 0836-2011; 产品技术要求	5.2.7; /	全部合格	是	原样	
12	噪声	YY 0836-2011; 产品技术要求	5.2.9; /	全部合格	是	原样	
13	控制器和仪表的标记-电源开关	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
14	控制器和仪表的标记-测量单位	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
15	指示灯颜色	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

16	输入功率	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
17	漏电流和患者辅助电流 (工作温度下)	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
18	ME 设备的供电电源/供电网中断	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
19	指示器	执行 GB 9706.1-2020 的产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

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。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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.血液透析及相关治疗用浓缩物

一、检验依据

- YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》（含 1 号修改单）
- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	溶质浓度（钠离子、钾离子、氯离子）	YY 0598-2015; 产品技术要求	5.2; /	全部合格	是	留样	
2	微生物限度	YY 0598-2015; 产品技术要求	5.3; /	全部合格	否	不允许复检	
3	内毒素限量	YY 0598-2015; 产品技术要求	5.4; /	全部合格	否	不允许复检	
4	微粒污染	YY 0598-2015; 产品技术要求	5.6; /	全部合格	是	留样	

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。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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	4.1; /	3[0,1]	是	原样	
2	抗渗水性	GB 19082-2009; 产品技术要求	4.4.1; /	全部合格	是	留样	
3	透湿量	GB 19082-2009; 产品技术要求	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	4.4.3; /	全部合格	是	留样	
5	断裂强力	GB 19082-2009; 产品技术要求	4.5; /	全部合格	是	留样	
6	过滤效率	GB 19082-2009; 产品技术要求	4.7; /	全部合格	是	留样	
7	抗静电性	GB 19082-2009; 产品技术要求	4.9; /	全部合格	是	留样	
8	微生物指标	GB 19082-2009; 产品技术要求	4.12; /	全部合格	否	不允许复检	
9	环氧乙烷残留量	GB 19082-2009; 产品技术要求	4.13; /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

50020.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

二、检验项目

序号	检验项目	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	4.3; /	3[0,1]	是	原样	
2	合成血液穿透	YY 0469-2011; 产品技术要求	4.5; /	3[0,1]	是	留样	
3	过滤效率	YY 0469-2011; 产品技术要求	4.6; /	3[0,1]	是	留样	

4	压力差 (Δp)	YY 0469-2011; 产品技术要求	4.7; /	5[0,1]	是	留样	
5	微生物指标	YY 0469-2011; 产品技术要求	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	4.10; /	全部合格	否	不允许复检	

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。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。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。

50030.医用防护口罩

一、检验依据

- GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》
- 产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 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。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。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。

50040.一次性使用医用口罩

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 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。

50050.治疗呼吸机（生命支持）

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	6.3; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复验
2	气瓶连接点的识别	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	6.6 b) ; /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复验
3	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	6.7 a) ; /	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	6.7 b) ; /	全部合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	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	16 a); /	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	16 a); /	全部合格	是	原样	
8	连续漏电流和患者辅助电流(工作温度下)	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	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	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	
11	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	49.2; /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007; 产品技术要求	56.8; /	全部合格	是	原样	
13	断电报警	GB 9706.28 -2006; 产品技术要求	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	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	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	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	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	56.3 dd) ; /	全部合格	是	原样	
19	电源软电线	GB 9706.28 -2006; 产品技术要求	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	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。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

二、检验项目

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

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。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	7.2.2; /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造股骨柄
3	金属表面	YY 0118-2016; 产品技术要求	8.2.1; /	1[0, 1]	是	原样	
4	股骨柄表面缺陷	YY 0118-2016; 产品技术要求	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	8.4.2; /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则按照产品技术要求进行判定。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	7.2.2; /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造金属股骨球头
3	金属表面/陶瓷表面	YY 0118-2016; 产品技术要求	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	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	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	8.4.2; /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则按照产品技术要求（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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	7.2.2; /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造金属髌臼杯
3	金属表面	YY 0118-2016; 产品技术要求	8.2.1; /	1[0, 1]	是	原样	
4	髌臼杯表面缺陷	YY 0118-2016; 产品技术要求	8.3; /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前生产，则按照产品技术要求进行判定。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	7.3.1; /	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
2	微量元素 (Ti)	YY 0118-2016; 产品技术要求	7.3.1; /	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料

3	外观	YY 0118-2016; 产品技术要求	8.2; /	1[0, 1]	是	原样	
4	髌臼内衬关节 面表面粗糙度	YY 0118-2016; 产品技术要求	8.4.1.2 8.4.1.6; /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则按照产品技术要求（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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0502-2016; 产品技术要求	7.2.1; /	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	7.2.2; /	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品
3	金属表面	YY 0502-2016; 产品技术要求	8.2.1; /	1[0,1]	是	原样	/
4	表面缺陷	YY 0502-2016; 产品技术要求	8.3; /	1[0,1]	是	原样	/
5	表面粗糙度	YY 0502-2016; 产品技术要求	8.4.1 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.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求进行判定。
- 5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

80022.膝关节假体-胫骨衬垫

一、检验依据

1. YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》
2. 产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

80023.膝关节假体-胫骨托

一、检验依据

1. YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0502-2016; 产品技术要求	7.2.1; /	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	7.2.2; /	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品

3	金属表面	YY 0502-2016; 产品技术要求	8.2.1; /	1[0,1]	是	原样	/
4	表面缺陷	YY 0502-2016; 产品技术要求	8.3; /	1[0,1]	是	原样	/
5	表面粗糙度	YY 0502-2016; 产品技术要求	8.4.3; /	1[0,1]	是	原样	/

三、综合判定原则

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

90010.脊柱板

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	金属材料不测“其他元素”
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	硬度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
4	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
5	外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.检验项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.由多部件组成的脊柱板，仅检测脊柱板主体。

90020.脊柱棒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	不测“其他元素”
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	红外光谱	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不测改性 PEEK
4	Tg、Tc、Tm	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	不测改性 PEEK
5	抗拉强度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	
6	点蚀电位	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	适用于不锈钢材质
7	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
8	外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.检验项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.表中序号 1、2 和 5-8 适用于金属脊柱棒，序号 3、4 和 8 适用于 PEEK 脊柱棒。

90030.脊柱螺钉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	金属材料不测“其他元素”
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	硬度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
4	表面缺	产品技术要	/	1[0, 1]	是	原样	

	陷	求					
5	外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.检验项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.由多部件组成的椎弓根螺钉（万向），只检测螺钉部分。

90040.脊柱用骨水泥

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	液体组分外观	YY 0459-2003; 产品技术要求	3.1; /	1[0, 1]	是	原样	
2	液体组分稳定性	YY 0459-2003; 产品技术要求	3.2; /	2[0, 1]	是	留样	
3	液体组分内装物精度	YY 0459-2003; 产品技术要求	3.3; /	1[0, 1]	是	留样	
4	粉体组分外观	YY 0459-2003; 产品技术要求	4.2; /	1[0, 1]	是	原样	
5	粉体组分内装物精度	YY 0459-2003; 产品技术要求	4.3; /	1[0, 1]	是	留样	
6	最高温度	YY 0459-2003; 产品技术要求	5; /	2[0, 1]	是	留样	

三、综合判定原则

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

90050.椎间融合器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”。不测涂层部分。
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	红外光谱	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不测改性 PEEK
4	Tg、Tc、Tm	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	不测改性 PEEK
5	硬度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
6	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
7	外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.检验项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.表中序号 1、2 和 5-7 适用于金属融合器，序号 3、4 和 7 适用于 PEEK 融合器。由多部件组成的融合器，只检测融合器主体部分。

90060.椎间盘假体

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	金属材料化学成分	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
3	外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
4	金属材料表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
5	表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
6	尺寸	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	

三、综合判定原则

风险监测抽检。

90070.椎体成形球囊

一、检验依据
产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	导管外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
2	导管有效长度	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
3	导管外径	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
4	球囊长度	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
5	导管连接强度	产品技术要求	/	1[0, 1]	否	不允许复检	
6	环氧乙烷残留量	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
7	紫外吸光度	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则
风险监测抽检。

附件 2

2023 年国家医疗器械抽检复检机构名单

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
1	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
2	动物源性补片	10020	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
3	ALDH2 基因检测试剂盒	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
4	septin9 基因甲基化检测试剂盒	10040	中国食品药品检定研究院	风险监测抽检
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	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
6	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（胶体金法）	10060	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
7	可卡因检测试剂盒（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研究院

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
8	弹性体印模材料	10080	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
9	医用氧气浓缩器（医用制氧机）	10090	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 上海市医疗器械检验研究院
10	心电图机	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 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
11	胱抑素 C 测定试剂（盒）	30010	北京市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 上海市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 贵州省医疗器械检测中心	北京市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 上海市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 贵州省医疗器械检测中心
12	丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法)	30020	北京市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 青海省药品检验检测院	北京市医疗器械检验研究院 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 青海省药品检验检测院

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
13	C 反应蛋白测定试剂盒	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 辽宁省医疗器械检验检测院 江苏省医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 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 广西壮族自治区医疗器械检测中心 重庆医疗器械质量检验中心 云南省医疗器械检验研究院 深圳市药品检验研究院	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 辽宁省医疗器械检验检测院 江苏省医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 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 广西壮族自治区医疗器械检测中心 重庆医疗器械质量检验中心 云南省医疗器械检验研究院 深圳市药品检验研究院

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
14	同型半胱氨酸检测试剂（盒）	30040	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 辽宁省医疗器械检验检测院 上海市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 河南省医疗器械检验所 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 四川省药品检验研究院	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 辽宁省医疗器械检验检测院 上海市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 河南省医疗器械检验所 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 四川省药品检验研究院
15	生物反馈治疗设备	30050	天津市医疗器械质量监督检验中心 四川省药品检验研究院 陕西省医疗器械质量检验院	天津市医疗器械质量监督检验中心 四川省药品检验研究院 陕西省医疗器械质量检验院
16	减重步态训练系统	30060	天津市医疗器械质量监督检验中心 江苏省医疗器械检验所 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 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
17	强脉冲光治疗仪	30070	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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
18	移动式 C 形臂 X 射线机	30080	辽宁省医疗器械检验检测院 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	辽宁省医疗器械检验检测院 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
19	造影剂注射装置	30090	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
20	医用射线防护用具	30100	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验研究院
21	病人监护仪	30110	上海市医疗器械检验研究院 北京市医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 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 北京市医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
22	输液泵	30120	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 江苏省医疗器械检验所 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	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 江苏省医疗器械检验所 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
23	电动吸引器	30130	上海市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所	上海市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所
24	电动洗胃机	30140	上海市医疗器械检验研究院	上海市医疗器械检验研究院 中国食品药品检定研究院
25	非吸收高分子结扎夹	30150	上海市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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
26	呼吸道用吸引导管（吸痰管）	30160	上海市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 四川省药品检验研究院	上海市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 四川省药品检验研究院
27	一次性使用活组织检查针	30170	上海市医疗器械检验研究院 湖南省药品检验检测研究院	上海市医疗器械检验研究院 湖南省药品检验检测研究院
28	Nd:YAG 激光治疗机	30180	浙江省医疗器械检验研究院	浙江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
29	婴儿光治疗设备	30190	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
30	裂隙灯显微镜	30200	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
31	软性接触镜	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 中国食品药品检定研究院
32	微导管	30220	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
33	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 江苏省医疗器械检验所	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 江苏省医疗器械检验所
34	人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋）	30240	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
35	输尿管支架	30250	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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
36	医用透明质酸钠凝胶	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
37	疤痕修复产品	30270	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
38	一次性使用无菌手术膜	30280	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 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 北京市医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心
39	贴敷类医疗器械(远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴)	30290	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 湖南省药品检验检测研究院 深圳市药品检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 湖南省药品检验检测研究院 深圳市药品检验研究院
40	超声多普勒血流分析仪	30300	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 深圳市药品检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 深圳市药品检验研究院
41	超声骨密度仪	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	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
42	超声治疗设备	30320	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 江苏省医疗器械检验所 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 江苏省医疗器械检验所 广东省医疗器械质量监督检验所
43	眼科超声诊断设备	30330	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	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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
44	眼科超声手术设备	30340	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 中国食品药品检定研究院
45	妇科超声诊断设备	30350	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省药品检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省药品检验研究院
46	压力蒸汽灭菌器	30360	广东省医疗器械质量监督检验所 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 陕西省医疗器械质量检验院	广东省医疗器械质量监督检验所 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 陕西省医疗器械质量检验院
47	牙科低压电动马达	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
48	血液透析及相关治疗用浓缩物	30380	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 北京市医疗器械检验研究院
49	医用一次性防护服	50010	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 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 广西壮族自治区医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量检验院	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 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 广西壮族自治区医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量检验院

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
50	医用外科口罩	50020	北京市医疗器械检验研究院 山西省检验检测中心医疗器械检验技术研究所 黑龙江省药品检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 河南省医疗器械检验所 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省药品检验研究院 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院 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 山西省检验检测中心医疗器械检验技术研究所 黑龙江省药品检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 河南省医疗器械检验所 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省药品检验研究院 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院 甘肃省医疗器械检验检测所 青海省药品检验检测院
51	医用防护口罩	50030	北京市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省药品检验研究院 重庆医疗器械质量检验中心 陕西省医疗器械质量检验院 甘肃省医疗器械检验检测所	北京市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省药品检验研究院 重庆医疗器械质量检验中心 陕西省医疗器械质量检验院 甘肃省医疗器械检验检测所

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
52	一次性使用医用口罩	50040	北京市医疗器械检验研究院 内蒙古自治区药品检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 海南省药品检验所 西藏自治区食品药品检验研究院 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 内蒙古自治区药品检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 海南省药品检验所 西藏自治区食品药品检验研究院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
53	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
54	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
55	髋关节假体-股骨柄	80011	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
56	髋关节假体-股骨球头	80012	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
57	髋关节假体-髌臼杯	80013	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
58	髋关节假体-髌臼内衬	80014	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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
59	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	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
60	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 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
61	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	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
62	脊柱板	90010	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
63	脊柱棒	90020	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	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
64	脊柱螺钉	90030	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	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
65	脊柱用骨水泥	90040	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
66	椎间融合器	90050	天津市医疗器械质量监督检验中心 浙江省医疗器械检验研究院	天津市医疗器械质量监督检验中心 浙江省医疗器械检验研究院
67	椎间盘假体	90060	天津市医疗器械质量监督检验中心	风险监测抽检
68	椎体成形球囊	90070	天津市医疗器械质量监督检验中心	风险监测抽检

新冠病毒检测试剂专项抽检品种复检机构推荐名单

序号	品种名称	抽检品种编号	复检机构
1	新型冠状病毒抗体检测试剂	60010	风险监测抽检
2	新型冠状病毒抗原检测试剂	60020	中国食品药品检定研究院
3	新型冠状病毒核酸检测试剂	60030	中国食品药品检定研究院

附件 3

2023 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《2023 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《2023 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 2023 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 2023 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《2023 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: 1.2023 年国家医疗器械抽检复检申请表

2.2023 年国家医疗器械抽检结果送达告知书

3.2023 年国家医疗器械抽检复检通知书

附录1

2023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						
备注	(如填写不下,可另附纸)					

- 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《2023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

2023 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

2023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。