

上海市药品监督管理局综合和规划财务处文件

沪药监综械管发〔2023〕10号

上海市药品监管局综合处 关于2023年度本市医疗器械抽样检验相关 工作的补充通知

各区市场监管局，市药品监管局稽查局，医械院：

为进一步落实医疗器械抽样检验工作，突出抽检品种针对性，发挥抽样检验在监管工作中的作用，依据前期市药品监管局制定的相关要求，同时结合国家药品监督管理局《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）的要求，现就相关工作补充通知如下：

一、医疗器械国家质量监督抽检

（一）第二轮国家医疗器械抽样工作

2023年6月30日前完成第二轮国家医疗器械现场抽样工作。

本轮抽样涉及上海任务有13个品种，其中国家集采骨科脊柱产品抽检品种7个（编号90010—90070）；第二轮国家医疗器械抽样任务上海需承担115批次，市药品监督管理局对抽样品种、样品来源环节等进行了整理汇总，详见《上海市2023年度第二轮国家医疗器械年度抽样品种与任务》（附件1）。依据国家药品监督管理局对上海的抽样任务编制了《上海市各抽样单位2023年度国家医疗器械年度第二轮抽样任务分配表（含企业和产品具体信息）》（附件2）。

各抽样单位于7月10日前报送2023年度国家医疗器械现场抽样工作小结和相关抽样工作统计表至市药品监督管理局器械监管处。

（二）国家医疗器械抽检工作后处理

医疗器械国家质量抽检全过程统一纳入“国家医疗器械抽检信息系统”（网址：<http://cj.nifdc.org.cn/ylqxcy/login.do>；需使用密钥登录）管理，各相关单位应及时在该信息系统中开展抽样、检测、检验报告送达、核查、暂控、复验、召回、立案、行政处罚、处罚信息公开等各环节信息上报工作。

国家医疗器械质量抽样检测报告从“国家医疗器械抽检信息系统”进行下载。抽样样品的检验报告由各抽样单位负责送达；在流通、使用环节抽样的，标示为本地生产企业的，抽样单位需向生产企业所属辖区市场监管局和市药品监督管理局电子报送相关检验报告。

医械院抽样的不合格检验报告涉及的暂控、立案与行政处罚

等后续处置由市药品监督管理局稽查局负责。

11月15日前，相关区市场监管局和市药品监督管理局稽查局将不合格检测报告涉及企业（详见“国家医疗器械抽检信息系统”）的后续处置工作情况书面上报市药品监督管理局（电子版发市药品监督管理局医械监管处和业务监督处）。

11月25日前，市药品监督管理局业务监督处协助医械监管处向国家药品监督管理局报送2023年度国抽后续处置工作总结。

（三）国抽后续处置纳入年度考核

医疗器械国家质量抽检工作被纳入到国家药监局对上海市政府的年度药品安全考核，国家药监局通过“国家医疗器械抽检信息系统”对检验报告送达、核查、暂控、召回、立案、行政处罚、处罚信息公开等环节进行考评打分。

二、市级质量监督抽检

（一）抽样工作要求。各区市场监管局依据2023年上海市医疗器械抽样检验工作的要求，结合监管需求，以风险为导向细化被抽样单位，科学合理制定本辖区的医疗器械抽样计划，形成国家、市级和区级三级抽样的有机结合、互相补充。

对本市各环节（生产、流通和使用）涉及的品种、上年度抽检不合格品种未进行抽检的，各抽样单位应当在2023年12月15日年提交的抽样工作总结中说明情况，被抽样单位书面未提供样品说明留存备查。

(二) 特别品种抽样要求。对本市高值医用耗材集中采购中标的医疗器械产品进行监督抽样。目前市级集中带量采购的医疗器械品种为人工晶体和冠脉球囊扩张导管(含药物涂层)。因医械院目前无人工晶体的检验授权,所以该品种由市药品监管局统筹安排,具体抽样批次另行通知各抽样单位;预计人工晶体的抽样时间为9月;人工晶体和冠脉球囊扩张导管为风险监测品种。

(三) 抽样类别调整。应相关区市场监管局的需求,本年度的市级医疗器械抽样品种增加了软性接触镜和金属接骨螺钉二个品种。具体抽检方案详见附件。

(四) 信息提示。经医械院梳理,一类医疗器械产品绝大部分产品没有国家标准和行业标准;各区市场监管局对一类医疗器械产品抽样前应与医械院提前沟通。

承检机构认为存在严重质量风险(如无菌、热源等项目不符合标准的)应立即及时将检测情况、原因分析、风险评估及监管建议书上报市药品监管局,不得迟报、漏报。

三、本年度医疗器械复检工作

对医疗器械质量抽检结论有异议的,当事人可以自收到检验结论之日起(不含当日)7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请。申请复检应当提交《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十三条所规定的资料。受理复检申请的监督管理部门做出复检决定后,申请人不可

撤销复检申请。

受理复检申请的监督管理部门应当自收到《医疗器械质量抽检复检申请表》(附件6)之日起(不含当日)5个工作日内填写《医疗器械质量抽检复检通知书》(附件7),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。

同一医疗器械质量抽检不合格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。

属于风险监测的品种不予复检。

(一) 国家医疗器械复检

国家医疗器械质量监督抽检的复检受理部门为市药品监督管理局,市药品监督管理局收到申请单位《复检申请表》等相关文书之日起(不含当日)5个工作日内,登录国家医疗器械抽检信息系统,完成相关系统的填报工作并作出复检决定。

2023年国家医疗器械抽检复检机构名单从国家药监局发布的《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)中确定。

(二) 市级医疗器械复检

市级医疗器械质量监督抽检的复检受理部门为实施抽样的各区市场监管局,由医械院负责的被抽样单位提出的复检由市药品监督管理局受理。本年度市级医疗器械质量抽检复检机构参照2023

年国家医疗器械抽检复检机构名单确定复检机构；市级医疗器械质量抽检品种不在国家医疗器械复验机构名单内的，由医械院负责推荐可供选择的复检机构名单。同时，医械院协助各复检受理部门协调并提供复检机构的相关信息。

特此通知。

- 附件：1. 上海市2023年度第二轮国家医疗器械年度抽样品种与任务
2. 上海市各抽样单位2023年度第二轮国家医疗器械年度抽样任务分配表（涉及被抽样企业和产品明细）
3. 2023年国家医疗器械抽检品种检验方案
4. 2023年国家医疗器械抽检复检机构名单
5. 2023年上海市市级医疗器械抽检品种检验方案
6. 《医疗器械质量抽检复检申请表》
7. 《医疗器械质量抽检复检通知书》

上海市药品监管局综合处

2023年5月23日

（公开范围：主动公开）

附件 1

上海市 2023 年度第二轮国家医疗器械 抽样品种与任务

说明:根据国家药监局《2023 年国家医疗器械抽检抽样方案》中各抽样环节,梳理了上海的任务,形成了该汇总表格

序号	产品编码	产品品种	抽样批次	管理属性	产品类别	抽样环节				每批次样品量 (具体要求详见 抽检方案)	抽样 轮次	承检机构
						生产	流通		使用	注意事项	(第二 轮)	
							总代	经营				
1	30100	医用射线防护用具	12	无源	一类/ 二类	7	5	0	0	防护衣、裙 1 件, 防护手套 1 副	第二轮	辽宁省医疗器械检验检测院
2	30160	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	4	无源	二类	4	0	0	0	30 支(包)	第二轮	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
3	30170	一次性使用活组织检查针	23	无源	二类	6	17	0	0	18 根	第二轮	湖南省药品检验研究院
4	30230	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	4	无源	二类	3	1	0	0	40 件	第二轮	江苏省医疗器械检验所
5	30270	疤痕修复产品	3	无源	二类	2	1	0	0	63 片(枚) 长度≥5cm, 宽度 ≥5cm	第二轮	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
6	30280	一次性使用无菌手术膜	4	无源	二类/ 三类	2	2	0	0	35 套, 长度至少 为 20cm, 宽度至少 为 12cm, 或者 直径不小于 30cm 该抽样产 品需填写《手术 膜材质声明》具 体内容, 详见该 品种抽样方案	第二轮	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
7	90010	脊柱板	10	无源	三类	5	5	0	0	12 件	第二轮	北京市医疗器械检验研究院
8	90020	脊柱棒	13	无源	三类	5	8	0	0	10 件	第二轮	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

序号	产品编码	产品品种	抽样批次	管理属性	产品类别	抽样环节				每批次样品量 (具体要求详见抽检方案)	抽样 轮次	承检机构
						生产	流通		使用	注意事项	(第二轮)	
							总代	经营				
9	90030	脊柱螺钉	14	无源	三类	5	9	0	0	16件	第二轮	天津市医疗器械质量监督检验中心
10	90040	脊柱用骨水泥	5	无源	三类	2	3	0	0	10件	第二轮	天津市医疗器械质量监督检验中心
11	90050	椎间融合器	12	无源	三类	3	9	0	0	10件	第二轮	天津市医疗器械质量监督检验中心
12	90060	椎间盘假体	5	无源	三类	1	4	0	0	10件	第二轮	天津市医疗器械质量监督检验中心
13	90070	椎体成形球囊	5	无源	三类	4	1	0	0	8件	第二轮	天津市医疗器械质量监督检验中心
合计：2023年度国抽第二轮医疗器械上海任务有13品种						114	49	65	0	0		7个承检机构

说明：2023年度第二轮国家医疗器械年度抽样上海有13个品，其中7个品种属于国家集中带量采购；涉及生产环节49批，进口总代65批。

附件 2:

上海市各抽样单位 2023 年度第二轮国家医疗器械 抽样任务分配表（被抽样企业和产品明细）

表 1: 各抽样单位任务分配表-生产与进口总代企业数量（涉及 64 家）

说明: 1. 企业许可证有一证多址时, 以营业执照的注册地址为属地辖区。

2. 进口总代由各辖区市场监管局负责。

3. 各抽样单位涉及的国抽医疗器械产品和生产企业/进口代理商的具体名录详见附件 2 的表 2

辖区	抽样凭证各 区编号字母	生产企业数 量(家)	进口总代企业 数量(家)	辖区涉及企业 数量合	备注
宝山区	B	1	1	2	1 家生产企业由市医械院负责
崇明区	O	0	1	1	
奉贤区	F	4	1	5	4 家生产企业由市医械院负责
虹口区	K	0	0	0	/
黄浦区	H	0	0	0	/
嘉定区	D	3	3	6	3 家生产企业由市医械院负责
金山区	J	3	2	5	3 家生产企业由市医械院负责
静安区	A	0	0	0	/
闵行区	M	4	2	6	4 家生产企业由市医械院负责
浦东新区	P	9	15	24	生产企业与进口总代由浦东分局负责
普陀区	T	2	0	2	2 家生产企业由市医械院负责
青浦区	Q	3	2	5	3 家生产企业由市医械院负责
松江区	S	4	3	7	4 家生产企业由市医械院负责
徐汇区	X	0	0	0	/
长宁区	C	0	0	0	/
杨浦区	Y	0	1	1	/
市医械检验 院	Z	24	负责宝山区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、普陀区、青浦区和松江区的医疗器械生产企业抽样		
生产企业与 进口总代企业分别		33	31	生产企业与进口总代企业合计: 64 家	

说明: 被抽样单位“进口总代”有六个区(虹口区、黄浦区、静安区、普陀区、徐汇区和长宁区)无抽样任务。

表 2：各区第二轮国抽产品涉及生产/进口总代企业名录

说明：1. “表 2”是根据国家药监局外网数据库和市局 0A 系统许可数据库查询梳理汇总后按照各抽样单位任务进行划分。

2. “表 2”为各抽样单位涉及的具体企业和产品名录。**浦东新区市场监管局**负责辖区内的生产企业和进口总代企业的抽样工作。**市医械院**负责 8 个区（宝山区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、普陀区、青浦区、松江区）的医疗器械生产企业抽样，共涉及 **24 家**。

3. 特别关注事项：在《2023 国家医疗器械抽检抽样方案》的部分产品抽样方案中有“四、特殊抽样要求”！

4. 被抽样单位无法提供样品的，填写《未能提供样品证明》时，请参阅《2023 年国家医疗器械抽检抽样方案》中的品种的“抽样区域、场所、批数”之“批数要求”出具《未能提供样品证明》的数量。

市医械院

（被抽样企业为宝山区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、普陀区、青浦区和松江区的医械生产企业 24 家）

特别注意事项：国家集中带量采购品种：脊柱板（90010）、脊柱棒（90020）、脊柱螺钉（90030）、脊柱用骨水泥（90040）、椎间融合器（90050）、椎间盘假体（90060）、椎体成形球囊（90070）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	呼吸道用吸引导管（吸痰管）	30160	一次性使用吸痰管	上海弘隆实业有限公司	沪械注准 20212080462	生产	宝山区	上海市宝山区罗宁路 1288 弄 12 号 5 楼 502 室			
2	呼吸道用吸引导管（吸痰管）	30160	一次性使用吸痰管	上海天照实业有限公司	沪械注准 20212080443	生产	奉贤区	上海市奉贤区金斗路 118 号 1 幢三层、一层北区 A1			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
3	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰管	上海祥盛医疗器械厂有限公司	沪械注准20202080612	生产	奉贤区	上海市奉贤区柘林镇胡桥社区窑桥村六组			
4	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰管包	上海祥盛医疗器械厂有限公司	沪械注准20212080415	生产	奉贤区	上海市奉贤区柘林镇胡桥社区窑桥村六组			
5	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用无菌吸痰管	上海意欣医疗器械有限公司	沪械注准20192080412	生产	奉贤区	上海市奉贤区新民港路105号			
6	椎体成形球囊	90070	椎体扩张球囊导管	上海轩颐医疗科技有限公司	国械注准20203041011	生产	奉贤区	上海市奉贤区望园路2066弄2幢2楼、1楼A区;上海市奉贤区汇丰北路1515弄6号楼101室			
7	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰管	上海康德莱企业发展集团股份有限公司	沪械注准20212080468	生产	嘉定区	上海市嘉定区江桥镇高潮路658号			
8	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针	上海普益医疗器械股份有限公司	国械注准20193150574	生产	嘉定区	上海市嘉定区曹安路4671号24幢			
9	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针	上海普益医疗器械股份有限公司	国械注准20193140574	生产	嘉定区	上海市嘉定区曹安路4671号24幢			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
10	脊柱板	90010	脊柱前路内固定系统 颈椎钉板	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173131012	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
11	脊柱板	90010	脊柱前路内固定系统 颈椎钉板	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173461012	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
12	脊柱板	90010	脊柱前路内固定系统 胸腰椎钉板	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173461052	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
13	脊柱板	90010	脊柱前路内固定系统 胸腰椎钉板	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173131052	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
14	脊柱板	90010	椎板固定板系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20183130435	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
15	脊柱棒	90020	脊柱内固定器钉棒系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173130719	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
16	脊柱棒	90020	脊柱前路内固定系统 胸腰椎钉棒	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173461019	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
17	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20163131857	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
18	脊柱棒	90020	脊柱内固定器钉棒系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173460719	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
19	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130420	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
20	脊柱螺钉	90030	脊柱前路内固定系统 颈椎钉板	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173131012	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
21	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定器钉棒系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173460719	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
22	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定器钉棒系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173130719	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
23	脊柱螺钉	90030	脊柱前路内固定系统 胸腰椎钉棒	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173461019	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
24	脊柱螺钉	90030	脊柱前路内固定系统 胸腰椎钉板	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20173461052	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
25	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20163461857	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
26	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130420	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
27	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20163131857	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
28	脊柱螺钉	90030	椎板固定板系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20183130435	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
29	椎间融合器	90050	椎间融合器	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20143132375	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
30	椎间融合器	90050	椎间融合器	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20203130431	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
31	椎间融合器	90050	椎间融合器	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 202003130431	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
32	椎间融合器	90050	钛板固定椎间融合器	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130619	生产	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号			
33	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰管	上海傲的美医疗器械有限公司	沪械注准 20212080615	生产	金山区	上海市金山区金山卫镇海虹路 2718 弄 88 号 A 幢、B 幢 3 楼、B 幢-B、C 幢			
34	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用医用吸痰管	上海俏健医疗器材制造有限公司	沪械注准 20202080356	生产	金山区	上海市金山区亭林镇亭卫公路 9299 弄 50 号、49 号(除 2 层北侧外)			
35	脊柱板	90010	颈椎前路钢板系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20213130370	生产	金山区	上海市金山工业区金舸路 899 号			
36	脊柱板	90010	椎板固定板系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20223130231	生产	金山区	上海市金山工业区金舸路 899 号			
37	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20213130798	生产	金山区	上海市金山工业区金舸路 899 号			
38	脊柱螺钉	90030	颈椎前路钢板系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20213130370	生产	金山区	上海市金山工业区金舸路 899 号			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
39	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20213130798	生产	金山区	上海市金山工业区金 舸路 899 号			
40	脊柱螺钉	90030	椎板固定板系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20223130231	生产	金山区	上海市金山工业区金 舸路 899 号			
41	椎间融合器	90050	椎间融合器	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20213130582	生产	金山区	上海市金山工业区金 舸路 899 号			
42	一次性使用活组织检查针	30170	胸膜活检针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20202140513	生产	闵行区	上海市闵行区三鲁公 路 2755 号 12 幢 1-4 楼 及 501、506、510 室			
43	一次性使用活组织检查针	30170	骨髓活检针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20202140545	生产	闵行区	上海市闵行区三鲁公 路 2755 号 12 幢 1-4 楼 及 501、506、510 室			
44	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20222140061	生产	闵行区	上海市闵行区三鲁公 路 2755 号 12 幢 1-4 楼 及 501、506、510 室			
45	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用穿刺活检针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20212140149	生产	闵行区	上海市闵行区三鲁公 路 2755 号 12 幢 1-4 楼 及 501、506、510 室			
46	疤痕修复产品	30270	硅凝胶疤痕贴片	上海威宁整形制品有限公司	沪械注准 20172140312	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇 东方经济城二期 2 号			
47	脊柱板	90010	脊柱前路固定板	上海浦卫医疗器械有限公司	国械注准 20163132092	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇 三友路 18 号 4 号楼			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
48	脊柱板	90010	脊柱前路固定板	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163132037	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
49	脊柱板	90010	脊柱后路固定板	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163132051	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
50	脊柱棒	90020	后路脊柱固定器	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20173461008	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
51	脊柱棒	90020	金属矫形用棒	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163132029	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
52	脊柱棒	90020	脊柱内固定器	上海锐植医疗器械有限公司	国械注准 20173464726	生产	闵行区	上海市闵行区立跃路1768弄67号6幢1层(增)上海市闵行区江月路999号13幢一、二、三、五层(新增)			
53	脊柱螺钉	90030	金属接骨螺钉	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163132026	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
54	脊柱螺钉	90030	金属接骨螺钉	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163462026	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
55	脊柱螺钉	90030	后路脊柱固定器	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20173461008	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
56	脊柱螺钉	90030	金属锁定接骨螺钉	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163132053	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
57	脊柱螺钉	90030	金属矫形用钉	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20163132057	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
58	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定器	上海锐植医疗器械有限公司	国械注准 20173464726	生产	闵行区	上海市闵行区立跃路1768弄67号6幢1层(增)上海市闵行区江月路999号13幢一、二、三、五层(新增)			
59	椎间盘假体	90060	前路脊柱固定器	上海浦卫医疗器械厂有限公司	国械注准 20173131017	生产	闵行区	上海市闵行区浦江镇三友路18号4号楼			
60	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰管	上海上医康鸽医用器材有限责任公司	沪械注准 20172660760	生产	普陀区	上海市普陀区同普路1196号三楼			
61	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰包	上海上医康鸽医用器材有限责任公司	沪械注准 20182660198	生产	普陀区	上海市普陀区同普路1196号三楼			
62	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针	上海康路联医疗科技有限公司	沪械注准 20212140276	生产	普陀区	上海市普陀区同普路1196号2,3楼;上海市普陀区同普路1175弄1号楼1楼西侧(成品仓库)			
63	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用内镜活检针	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20212020117	生产	青浦区	上海市青浦区徐泾镇双浜路258号5幢			
64	脊柱板	90010	颈椎前路钉板系统	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20183460089	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼101室、102室、407室、2楼			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
65	脊柱棒	90020	脊柱内固定系统	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20163461860	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼101室、102室、407室、2楼			
66	脊柱螺钉	90030	颈椎前路钉板系统	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20183460089	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼101室、102室、407室、2楼; 张家港市锦丰工业园区东区			
67	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20163461860	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼101室、102室、407室、2楼; 张家港市锦丰工业园区东区			
68	脊柱用骨水泥	90040	脊柱骨水泥	上海意久泰医疗科技有限公司	国械注准 20203130359	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼103室			
69	椎间融合器	90050	椎间融合器(PEEK)	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20203130001	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼101室、102室、407室、2楼; 张家港市锦丰工业园区东区			
70	椎间融合器	90050	椎体融合器	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20193130127	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼101室、102室、407室、2楼; 张家港市锦丰工业园区东区			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
71	椎体成形球囊	90070	椎体扩张球囊导管	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20153040589	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼102室、407室、2楼			
72	椎体成形球囊	90070	可弯曲椎体扩张球囊导管	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20203040556	生产	青浦区	上海市青浦区天辰路508号1号楼102室、407室、2楼			
73	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针	上海倍可达医疗科技有限公司	沪械注准 20222140055	生产	松江区	上海市松江区小昆山镇中德路618弄1号12幢二层C区、三层			
74	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	博谊（上海）工业有限公司	沪械注准 20212080445	生产	松江区	上海市松江区小昆山镇中德路100号4幢、7幢北			
75	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	麻醉呼吸管路组	捷锐企业（上海）有限公司	沪械注准 20212080181	生产	松江区	上海市松江区文吉路499号			
76	椎体成形球囊	90070	椎体扩张球囊	上海朗迈医疗器械科技有限公司	国械注准 20183040401	生产	松江区	上海市松江区民强路1525号6幢1层至3层			

浦东新区（抽样生产 9 家与进口总代 15 家，企业总量为 24 家）

特别注意事项：国家集中带量采购品种：脊柱板（90010）、脊柱棒（90020）、脊柱螺钉（90030）、脊柱用骨水泥（90040）、椎间融合器（90050）、椎间盘假体（90060）、椎体成形球囊（90070）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	一次性使用活组织检查针	30170	活检针 Biopsy Needle and sets	库克（中国）医疗贸易有限公司	国械注进 20162141491	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
2	一次性使用活组织检查针	30170	超声活检针 Ultrasound Needle	库克（中国）医疗贸易有限公司	国械注进 20152022231	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
3	一次性使用活组织检查针	30170	一次性吸引活检针	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20142025604	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
4	一次性使用活组织检查针	30170	一次性吸引活检针	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20143155604	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
5	一次性使用活组织检查针	30170	超声活检针 EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20152020414	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
6	一次性使用活组织检查针	30170	骨髓活检针 Bone Marrow Biopsy Needle	泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司	国械注进 20192141721	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区锦康路258号第5层01、02、03单元			
7	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针 Biopsy Needle	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20172141857	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
8	一次性使用活组织检查针	30170	吸引活检针吸 引生檢針	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20173227166	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
9	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用吸引活检针	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20173156990	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
10	一次性使用活组织检查针	30170	超声活检针 ECHOTIP? ProCore? HD Ultrasound Biopsy Needle	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20152020415	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
11	一次性使用活组织检查针	30170	一次性内窥镜超声吸引活检针	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进20202020038	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
12	一次性使用活组织检查针	30170	一次性内窥镜超声吸引活检针	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进20192020637	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
13	一次性使用活组织检查针	30170	超声活检针及附件BNX Fine Needle Aspiration System	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司	国械注进20192140568	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106B室、2106C室、2106D室			
14	一次性使用活组织检查针	30170	超声活检针及附件SharkCore Fine Needle Biopsy System	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司	国械注进20192140567	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106B室、2106C室、2106D室			
15	一次性使用活组织检查针	30170	一次性吸引活检针ディスポーザブル吸引生検針	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进20143155600	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
16	一次性使用活组织检查针	30170	肝内穿刺活检针套装 Liver Access and Biopsy Needle Set	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20173141163	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
17	一次性使用活组织检查针	30170	支气管超声活检针 Echotip Endobronchial High Definition Ultrasound Needle	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20152022593	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
18	一次性使用活组织检查针	30170	高分辨超声活检针 ECHOTIP Ultra High Definition Ultrasound Access Needle	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20152021702	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			
19	一次性使用活组织检查针	30170	一次性内窥镜超声吸引活检针 Single Use Aspiration Needle	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20193220438	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
20	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用吸引活检针 Disposable Aspiration Needle	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20183151505	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
21	一次性使用活组织检查针	30170	内窥镜超声活检针及配件 Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	国械注进 20192022162	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区日京路68号生产楼第二层A部位			
22	一次性使用活组织检查针	30170	内窥镜超声活检针及配件 Expect Flexible Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	国械注进 20192022112	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区日京路68号生产楼第二层A部位			
23	一次性使用活组织检查针	30170	一次性内窥镜超声吸引活检针 ディスポーザブル吸引生検針	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进 20202020371	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
24	一次性使用活组织检查针	30170	支气管超声活检针 ECHOTIP (R) Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Access Needle	库克(中国)医疗贸易有限公司	国械注进 20153152593	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路402号第三层中部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
25	一次性使用活组织检查针	30170	一次性半自动活检针单回使用組織生檢用針	尼普洛贸易(上海)有限公司	国械注进20142146020	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区冰克路500号1006室			
26	一次性使用活组织检查针	30170	一次性内窥镜超声吸引活检针ディスプレイダブル吸引生檢針	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	国械注进20222020297	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位			
27	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	一次性使用加热呼吸管路 Heated inspiratory breathing circuit	德尔格医疗设备(上海)有限公司	国械注进20222080335	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区杨高北路2001号市场商务楼一层1-109室、1-113室			
28	疤痕修复产品	30270	自粘性软聚硅酮敷料 Mepiform Self-adherent Soft Silicone Dressing	墨尼克医疗用品(上海)有限公司	国械注进20162142805	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区华京路8号629室			
29	一次性使用无菌手术膜	30280	抗菌手术薄膜 3M™ Ioban™ 2	明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司	国械注进20163144997	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区英伦路858号1幢A部位			
30	一次性使用无菌手术膜	30280	手术薄膜 3M™ Ioban™ 2	明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司	国械注进20173141160	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区英伦路858号1幢A部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
31	脊柱板	90010	颈椎前路钉板内固定系统 Quintex Anterior Cervical Plating System	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20173466607	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
32	脊柱板	90010	颈椎前路固定系统 ABC Anterior Cervical Plating System	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20183462222	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
33	脊柱板	90010	颈椎前路钢板固定系统 Zephir Anterior Cervical System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20193131687	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
34	脊柱板	90010	颈椎前路钢板系统 Atlantis Anterior Cervical Plate System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20173466384	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
35	脊柱板	90010	脊柱内固定系统 VANTAGE Anterior Fixation System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163134848	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
36	脊柱板	90010	脊柱内固定系统 CENTERPIECE Plate Fixation System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20153133787	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
37	脊柱板	90010	颈椎前路固定系统 Skyline Anterior Cervical Plate System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20183461660	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
38	脊柱板	90010	颈椎前路钉板固定系统 Anterior Cervical Plate System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20163131614	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
39	脊柱板	90010	脊柱内固定系统-椎板成型系统 ARCH Laminoplasty System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20153131685	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
40	脊柱棒	90020	腰椎后路固定系统	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20153133636	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
41	脊柱棒	90020	脊柱内固定系统 VERTEX Reconstruction System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20173460615	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
42	脊柱棒	90020	脊柱内固定系统组件-矫形棒 CD HORIZON Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20153131757	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
43	脊柱棒	90020	脊柱内固定系统 CD HORIZON Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163130086	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
44	脊柱棒	90020	枕颈胸后路内固定系统 Mountaineer OCT SPINAL FIXATION SYSTEM	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173467259	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
45	脊柱棒	90020	脊柱前路钉棒系统 Expedium Spinal System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进20183461573	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
46	脊柱棒	90020	脊柱系统 Spinal System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进20173460357	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
47	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统 Expedium Spinal System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进20183461687	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
48	脊柱棒	90020	脊柱矫形固定系统组件 Viper System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进20163134269	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
49	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统 Posterior Spinal Fixation System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进20163132360	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
50	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统	通用(上海)医疗器械有限公司(山特有限公司 SCIENT`X)	国械注进20153133782	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号321-322室			
51	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统	通用(上海)医疗器械有限公司(山特有限公司 SCIENT`X)	国械注进20153463782	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号321-322室			
52	脊柱螺钉	90030	颈椎前路钉板内固定系统 Quintex Anterior Cervical Plating System	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进20173136607	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
53	脊柱螺钉	90030	颈椎前路固定系统 ABC Anterior Cervical Plating System	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进20183462222	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
54	脊柱螺钉	90030	腰椎后路固定系统	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进20153133636	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
55	脊柱螺钉	90030	颈椎前路钢板固定系统 Zephir Anterior Cervical System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20193131687	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
56	脊柱螺钉	90030	颈椎前路钢板系统 Atlantis Anterior Cervical Plate System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20173466384	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
57	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统 VERTEX Reconstruction System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20173460615	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
58	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统 CD HORIZON Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163130086	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
59	脊柱螺钉	90030	脊柱前路内固定系统 CD HORIZON Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163130085	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
60	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统 VANTAGE Anterior Fixation System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163134848	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
61	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统组件	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20183460101	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
62	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统 CENTERPIECE Plate Fixation System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20153133787	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
63	脊柱螺钉	90030	颈椎前路固定系统 Skyline Anterior Cervical Plate System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20183461660	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位			
64	脊柱螺钉	90030	颈椎前路钉板固定系统 Anterior Cervical Plate System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20163131614	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位			
65	脊柱螺钉	90030	枕颈胸后路内固定系统 Mountaineer OCT SPINAL FIXATION SYSTEM	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173467259	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位			
66	脊柱螺钉	90030	脊柱前路钉棒系统 Expedium Spinal System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20183461573	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位			
67	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定螺钉 Moss Miami Screw	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20183462182	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路 439 号第一、二、三层 C 部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
68	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统 Expedium Spinal System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20183461687	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
69	脊柱螺钉	90030	脊柱空心螺钉 Expedium Fenestrated Screw	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173461098	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
70	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统 Posterior Spinal Fixation System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20163132360	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
71	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统-椎板成型系统 ARCH Laminoplasty System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20153131685	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
72	脊柱螺钉	90030	脊柱内固定系统组件 ISOBAR TTL-MODULE IN	通用(上海)医疗器械有限公司(山特有限公司 SCIENT`X)	国械注进 20173461092	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号321-322室			
73	脊柱用骨水泥	90040	骨水泥套装 V+ Cement Kit	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20163131484	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
74	脊柱用骨水泥	90040	骨水泥套装	上海凯利泰医疗科技股份有限公司 (Tecres S.P.A.)	国械注进 20173137165	总代	浦东新区	上海市浦东新区张江高科技园区东区瑞庆路528号23幢2楼			
75	椎间融合器	90050	颈椎前路椎间融合系统	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20163131584	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
76	椎间融合器	90050	椎间融合器	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20163131669	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
77	椎间融合器	90050	腰椎后路椎间融合器 PROSPACE PEEK PLIF System	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20173461980	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
78	椎间融合器	90050	椎间融合器 Cornerstone-SR Cage System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20143135008	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
79	椎间融合器	90050	椎间融合器 Cornerstone-SR Cage System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20183132365	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
80	椎间融合器	90050	椎间融合器 CRESCENT Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20173461096	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
81	椎间融合器	90050	椎间融合器 Capstone Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20173461982	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
82	椎间融合器	90050	自稳定型颈椎融合固定系统 DIVERGENCE Anterior Cervical Fusion System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20213130366	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
83	椎间融合器	90050	椎间融合器 Clydesdale Spinal System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163134849	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室,2106F室、2106G室、2106H室			
84	椎间融合器	90050	椎间融合器 Cages	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20153132585	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
85	椎间融合器	90050	椎间融合系统 Cage System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173466931	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
86	椎间融合器	90050	椎间融合器 Oracle System	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20183462158	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
87	椎间融合器	90050	椎间融合器 OPAL	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173461981	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
88	椎间融合器	90050	脊柱微创椎间融合器 Minimal Invasive Surgery Cage	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173461069	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
89	椎间融合器	90050	椎间融合器 Zero-P	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20163131613	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			
90	椎间融合器	90050	颈椎前路椎间融合固定系统 Zero-P VA	强生(上海)医疗器械有限公司	国械注进 20173462101	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
91	椎间融合器	90050	脊柱融合系统	通用(上海)医疗器械有限公司(山特有限公司 SCIENT`X)	国械注进 20163131623	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号321-322室			
92	椎间盘假体	90060	颈椎人工椎间盘 Activ C Intervertebral disc prosthesis	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进 20153133827	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分			
93	椎间盘假体	90060	颈椎椎间盘系统 Prestige Cervical Disc System	美敦力(上海)管理有限公司	国械注进 20163130476	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室, 2106F室、2106G室、2106H室			
94	椎间盘假体	90060	颈椎椎间隙植入物	通用(上海)医疗器械有限公司(派韦登脊柱有限公司 Paradigm Spine GmbH)	国械注进 20163465035	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号321-322室			
95	椎间盘假体	90060	人工椎间盘 DISCOCERV Cervical Disc Prosthesis	通用(上海)医疗器械有限公司(山特有限公司 SCIENT`X)	国械注进 20173462090	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号321-322室			
96	医用射线防护用具	30100	防辐射衣	上海医药血液技术产业发展有限公司	国械备 20150996号	总代	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8幢403室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
97	呼吸道用吸引导管(吸痰管)	30160	一次性使用吸痰管	上海贝特医疗器械有限公司	沪械注准20172660656	生产	浦东新区	上海市浦东新区新场工业区古爱路18号			
98	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用甲状腺活检针	上海睿璟生物科技有限公司	沪械注准20212140622	生产	浦东新区	上海市浦东新区半夏路168, 178号2幢1层			
99	一次性使用活组织检查针	30170	一次性内窥镜超声吸引活检针	上海诺帮生物科技有限公司	国械注准20182020575	生产	浦东新区	上海市浦东新区三灶工业园区宣秋路210号B座3楼			
100	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	一次性使用过滤型呼吸管路套组	上海埃立孚医疗科技有限公司	沪械注准20222080109	生产	浦东新区	上海市浦东新区琥珀路215弄2号3层			
101	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	一次性使用呼吸管路	上海德尔格医疗器械有限公司	沪械注准20212080112	生产	浦东新区	上海市浦东新区上海国际医学园区琥珀路229号3幢			
102	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	30230	一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路	上海德朗医疗设备有限公司	沪械注准20172080405	生产	浦东新区	上海市浦东新区陶桥路488号6幢东楼1、3、4、5层			
	疤痕修复产品	30270	硅凝胶疤痕贴	上海亚澳医用保健品有限公司	沪械注准20202140506	生产	浦东新区	上海市浦东新区六陈路999号			
103	一次性使用无菌手术膜	30280	手术薄膜	上海亚澳医用保健品有限公司	沪械注准20172140577	生产	浦东新区	上海市浦东新区六陈路999号			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
104	一次性使用无菌手术膜	30280	含碘手术薄膜	上海亚澳医用保健品有限公司	国械注准 20153140912	生产	浦东新区	上海市浦东新区六陈路 999 号			
105	脊柱用骨水泥	90040	丙烯酸树脂骨水泥	上海尚融生物科技有限公司	国械注准 20213130800	生产	浦东新区	上海市浦东新区宣桥镇宣秋路 139 号 2 幢 2 层			
106	医用射线防护用具	30100	医用射线防护服	上海都浩医用新材料有限公司	沪浦械备 20200098 号	生产	浦东新区	中国(上海)自由贸易试验区新金桥路 1599 号 5 幢 101 室			

宝山区(进口总代企业数量为 1 家)

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	医用射线防护用具	30100	医用射线防护服	熙尔德实业(上海)有限公司	国械备 20200448 号	总代	宝山区	上海市宝山区月浦镇塘南街 57 号 2 幢一层 1527 室			

崇明区（进口总代 1 家，企业总量为 1 家）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用穿刺活检针 Disposable Biopsy Needle	上海沃华产品技术服务有限公司	国械注进 20183151871	总代	崇明区	上海市崇明区堡镇镇堡镇南路 300 号 4 幢 101 室（上海堡镇经济小区）			
2	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针 Sterile single use instrument for hematobiopsy (bone+bone marrow biopsy)	上海沃华产品技术服务有限公司	国械注进 20172141842	总代	崇明区	上海市崇明区堡镇镇堡镇南路 300 号 4 幢 101 室（上海堡镇经济小区）			

奉贤区（进口总代企业数量为 1 家）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	医用射线防护用具	30100	防辐射衣	上海引江医药科技有限公司	国械备 20150153 号	总代	奉贤区	上海市奉贤区金汇镇金钱公路 1818 号 5 幢 320 室			

嘉定区（进口总代企业数量为 3 家）

特别注意事项：国家集中带量采购品种：脊柱板（90010）、脊柱棒（90020）、脊柱螺钉（90030）、脊柱用骨水泥（90040）、椎间融合器（90050）、椎间盘假体（90060）、椎体成形球囊（90070）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	一次性使用活组织检查针	30170	一次性自动活检针 Automatic Disposable Biopsy System	上海美创医疗器械有限公司	国械注进 20173152467	总代	嘉定区	上海市嘉定区嘉罗公路 1661 弄 2 号 213 室			
2	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用半自动活检针 Semiautomatic Spring Loaded Biopsy System with Detachable Cannula	上海美创医疗器械有限公司	国械注进 20173155281	总代	嘉定区	上海市嘉定区嘉罗公路 1661 弄 2 号 213 室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
3	椎体成形球囊	90070	椎体成形系统	上海三友医疗器械股份有限公司(中央医疗器材股份有限公司)	国械注许20163040413	总代	嘉定区	上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路385号			
4	医用射线防护用具	30100	医用射线防护服	上海六晶科技股份有限公司	沪嘉械备20210038号	生产	嘉定区	上海市嘉定区城北路1355号1幢4层A区、3幢1层102室			

金山区（进口总代企业数量为 2 家）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	一次性使用活组织检查针	30170	同轴活检针 INTRODUCER NEEDLE	上海裕芃生物科技中心	国械注进 20212140345	总代	金山区	上海市金山区金山卫镇钱鑫路 301 号 330-Z 室			
2	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针 AUTOMATIC DISPOSABLE BIOPSY NEEDLE	上海裕芃生物科技中心	国械注进 20222140006	总代	金山区	上海市金山区金山卫镇钱鑫路 301 号 330-Z 室			
3	一次性使用活组织检查针	30170	一次性半自动活检针 Semi-automatic Spring Loaded Biopsy System	上海裕芃生物科技中心	国械注进 20212140347	总代	金山区	上海市金山区金山卫镇钱鑫路 301 号 330-Z 室			
4	医用射线防护用具	30100	医用射线防护手套	上海雍盛科技发展有限公司	沪金械备 20190029 号	生产	金山区	上海市金山区漕泾镇平业路 88 号 17 幢 5 层			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产(进口总代理)单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
5	医用射线防护用具	30100	防辐射衣	上海雍盛科技发展有限公司	沪金械备20190030号	生产	金山区	上海市金山区漕泾镇平业路88号17幢5层			
6	医用射线防护用具	30100	防辐射裙	上海雍盛科技发展有限公司	沪金械备20190022号	生产	金山区	上海市金山区漕泾镇平业路88号17幢5层			

闵行区（进口总代企业数量为 2 家）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	一次性使用活组织检查针	30170	活检针 Biopsy Needles	爱琅（上海）医疗器械有限公司	国械注进 20152142902	总代	闵行区	上海市闵行区三鲁公路 3585 号 1 幢二层 A2-101 室			
2	一次性使用活组织检查针	30170	活检针 Biopsy Needles	爱琅（上海）医疗器械有限公司	国械注进 20162141057	总代	闵行区	上海市闵行区三鲁公路 3585 号 1 幢二层 A2-101 室			
3	一次性使用活组织检查针	30170	活检针 Biopsy Set for Bone and Bone Marrow	爱琅（上海）医疗器械有限公司	国械注进 20162141894	总代	闵行区	上海市闵行区三鲁公路 3585 号 1 幢二层 A2-101 室			
4	一次性使用活组织检查针	30170	一次性使用活检针 Biopsy Needle	爱琅（上海）医疗器械有限公司	国械注进 20162140665	总代	闵行区	上海市闵行区三鲁公路 3585 号 1 幢二层 A2-101 室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
5	一次性使用活组织检查针	30170	软组织活检针 Soft Tissue Biopsy Needles	爱琅（上海）医疗器械有限公司	国械注进 20152143786	总代	闵行区	上海市闵行区三鲁公路 3585 号 1 幢二层 A2-101 室			
6	一次性使用活组织检查针	30170	同轴引导活检针 Co-Axial Introducer Needles	爱琅（上海）医疗器械有限公司	国械注进 20162142162	总代	闵行区	上海市闵行区三鲁公路 3585 号 1 幢二层 A2-101 室			
7	疤痕修复产品	30270	疤痕修复贴 Scar Clinic	上海韩速百医疗器械有限公司	国械注进 20182142517	总代	闵行区	上海市闵行区吴中路 1439 号 7 幢 A 栋 808 室			

青浦区（进口总代企业数量为 2 家）

特别注意事项：国家集中带量采购品种：脊柱板（90010）、脊柱棒（90020）、脊柱螺钉（90030）、脊柱用骨水泥（90040）、椎间融合器（90050）、椎间盘假体（90060）、椎体成形球囊（90070）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	脊柱板	90010	颈椎前路固定系统	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20143130169	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			
2	脊柱棒	90020	脊柱后路内固定系统（史麥特艾爾脊椎固定系統）	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20183130089	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			
3	脊柱螺钉	90030	颈椎前路固定系统	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20143130169	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			
4	脊柱螺钉	90030	脊柱后路内固定系统（史麥特艾爾脊椎固定系統）	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20183130089	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产 (进口总代理) 单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/ 运输信息	抽样记录凭证 编号	未能提供样品 证明编号
5	椎间融合器	90050	椎间融合器	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20163130023	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			
6	椎间融合器	90050	椎间融合器 “冠亞”高分子複合材料 腰椎椎間融合器	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20163130021	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			
7	椎间融合器	90050	腰椎融合器 艾斯普高分子複合材料 腰椎融合器	上海联歆生物技术有限公司	国械注许 20163130019	总代	青浦区	上海市青浦区盈港东路6868号1幢二层222室			
8	医用射线防护用具	30100	医用射线防护服(包)	上海煦曜贸易商行	国械备 20181621号	总代	青浦区	上海市青浦区练塘镇蒸夏路1899号2号楼 二层280室			

松江区（进口总代企业数量为 3 家）

特别注意事项：国家集中带量采购品种：脊柱板（90010）、脊柱棒（90020）、脊柱螺钉（90030）、脊柱用骨水泥（90040）、椎间融合器（90050）、椎间盘假体（90060）、椎体成形球囊（90070）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	一次性使用活组织检查针	30170	活检针 BIOPSY NEEDLE	八光商贸（上海）有限公司	国械注进 20152142086	总代	松江区	上海市松江区乐都路 251 号 15F 座 1503 室			
2	一次性使用活组织检查针	30170	吸引活检针 SONOGUIDE BIOPSY NEEDLE SONOPSY	八光商贸（上海）有限公司	国械注进 20173156874	总代	松江区	上海市松江区乐都路 251 号 15F 座 1503 室			
3	脊柱用骨水泥	90040	骨水泥 Eurofix	上海朗迈医疗器械科技有限公司（赛尼迈德有限公司 SYNIMED s. à. r. l.）	国械注进 20163131376	总代	松江区	上海市松江区民强路 1525 号 6 幢 1 层、3 层 302 室			
4	医用射线防护用具	30100	防辐射衣	上海菩泰医疗器械有限公司	沪闵械备 20140017 号	生产	闵行区	上海市闵行区都会路 1999 号第 1 幢 3 楼 311-312			

杨浦区（进口总代企业数量为 1 家）

序号	品种	品种编号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	注册证号	环节	辖区	经营/生产场所	备注/运输信息	抽样记录凭证编号	未能提供样品证明编号
1	医用射线防护用具	30100	防辐射裙	上海仁术医疗器械有限公司	国械备20150413号	总代	杨浦区	上海市杨浦区周家嘴路3805号551幢4018室			

附件 3

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

- 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。

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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

- 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。
- 若项目 1-24 出现不合格，则不进行序号 25、26 检验。
- 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

- GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
- GB 10793-2000《医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求》
- 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》
- YY 1139-2013《心电诊断设备》
- 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	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

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

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

- 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。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。

30080.移动式 C 形臂 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》
- 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	

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

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
20	保护接地-端子 and 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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	标记耐久性不予复检

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

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

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

- 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。

30140.电动洗胃机

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》
- YY 1105-2008《电动洗胃机》
- 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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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.所列检验项目中如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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
11	遥控连锁连接器	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

- 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。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。
- 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。
- 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

- GB 11417.3-2012 《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》
- 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	后项焦度	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

- 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。
- 相关检验项目包括标识、标签子项目。
- 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。
- 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

- 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》
- 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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

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

30350.妇科超声诊断设备

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.GB 10152-2009《B 型超声诊断设备》
- 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

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	取样区游标准确性	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

- YY 0118-2016 《关节置换植入物 髌关节假体》
- 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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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 4

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
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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
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
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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
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
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
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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
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
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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
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
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
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

序号	品种名称	抽检品种编号	初检机构	复检机构
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-髋臼杯	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-髋臼内衬	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
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5

2023年上海市市级医疗器械抽检品种检验方案

目录

有源器械.....	137
电位治疗设备.....	137
关节训练设备.....	138
无创自动测量血压计（电子血压计）.....	139
医用电子体温计.....	140
婴儿培养箱.....	141
B型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统.....	143
牙科手机.....	144
超声洁牙设备.....	145
高频手术设备.....	146
数字化摄影X射线机.....	148
神经和肌肉刺激器.....	149
医用造影高压注射器.....	150
数控气压止血仪（带）.....	151
一次性使用心电电极.....	152
二氧化碳激光治疗机.....	153
手术无影灯.....	155
鼻内窥镜.....	157
超声多普勒血流分析仪.....	157
乳腺X射线机.....	159
移动式摄影X射线机.....	160
车载X射线机.....	161
内镜清洗消毒器.....	163
根管预备机.....	164
射频消融设备.....	165
心脏除颤器.....	167
脉搏血氧仪.....	168
气腹机.....	169
内窥镜用冷光源.....	170
牙科种植机.....	171
睡眠呼吸暂停治疗设备.....	173
麻醉机（麻醉系统）.....	174
医用超声雾化器.....	176
血液透析设备.....	177
连续性血液净化设备.....	178
无源器械.....	180

天然胶乳橡胶避孕套	180
一次性使用麻醉用针	180
一次性使用无菌注射器	181
一次性使用无菌导尿管	182
一次性使用便携式输注泵 非电驱动	183
外科缝线（针）	184
一次性使用无菌阴道扩张器	185
手术刀片	186
一次性使用静脉留置针	187
一次性使用麻醉穿刺包	188
一次性使用精密过滤输液器	189
一次性使用输液器（带针）	190
一次性使用避光输液器	192
一次性使用人体静脉血样采集针	193
气管插管	194
球囊扩张导管	194
手术衣	195
金属接骨板	196
一次性使用鼻氧管	197
体外诊断试剂	198
尿酸测定试剂盒	198
β 2-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	198
肌酸激酶测定试剂（盒）	199
谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）	199
低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	200
高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	200
防疫物资	202
医用外科口罩	202
一次性使用医用口罩	203
医用防护口罩	203
医用一次性防护服	204
治疗呼吸机（生命支持）	205
新冠试剂专项	207
新型冠状病毒抗体检测试剂	207
新型冠状病毒核酸检测试剂	207
新型冠状病毒抗原检测试剂	208

有源器械

电位治疗设备

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 0649-2016《电位治疗设备》
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 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
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	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	
9	输出电压	YY 0649-2016 产品技术要求	4.3 /	全部合格	是	原样	
10	输出频率	YY 0649-2016 产品技术要求	4.4 /	全部合格	是	原样	
11	短路电流	YY 0649-2016 产品技术要求	4.6 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	6.7 /	全部合格	是	原样	
2	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	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	19 /	全部合格	是	原样	
6	运动部件	GB 9706.1-2007 产品技术要求	22 /	全部合格	是	原样	
7	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	56.8 /	全部合格	是	原样	
10	角度范围及允差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	肘、膝关节被动运动设备适用

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
11	角速度	产品技术要求	/	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	/	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	/	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	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

无创自动测量血压计（电子血压计）

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0670-2008《无创自动测量血压计》
3. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	耐久性试验不允许复检
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	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	
9	最大袖带压	YY 0670-2008 产品技术要求	4.4.1. 1 /	全部合格	是	原样	
10	泄气	YY 0670-2008 产品技术要求	4.4.1. 2 /	全部合格	是	原样	
11	量程	YY 0670-2008 产品技术要求	4.5.1 /	全部合格	是	原样	
12	分辨率	YY 0670-2008 产品技术要求	4.5.2 /	全部合格	是	原样	
13	可重复性	YY 0670-2008 产品技术要求	4.5.3 /	全部合格	是	原样	
14	压力传感器准确性	YY 0670-2008 产品技术要求	4.5.4 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常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。

医用电子体温计

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	耐久性试验不允许复检
2	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
3	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求	56.7 /	全部合格	是	原样	
4	显示范围	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
5	分辨力	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
6	最大允许误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
7	重复性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
8	记忆功能	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
9	自动关机功能	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，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。

婴儿培养箱

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 11243-2008 《医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求》
3. YY 0709-2009 《医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》
4. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	耐久性试验不允许复检
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	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	
9	控制器和仪表的标记	GB 11243-2008 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
10	指示灯和按钮	GB 11243-2008 产品技术要求	6.7 /	全部合格	是	原样	
11	供电电源的中断	GB 11243-2008 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	
12	培养箱温度的波动度	GB 11243-2008 产品技术要求	50.101 /	全部合格	是	原样	仅测 36℃
13	培养箱温度的均匀性	GB 11243-2008 产品技术要求	50.102 /	全部合格	是	原样	仅测 36℃, 床垫水平及一个倾斜角为极限值
14	皮肤温度显示	GB 11243-2008 产品技术要求	50.103 /	全部合格	是	原样	
15	皮肤温度传感器精度	GB 11243-2008 产品技术要求	50.104 /	全部合格	是	原样	
16	培养箱温度显示准确性	GB 11243-2008 产品技术要求	50.106 /	全部合格	是	原样	仅测 36℃
17	控制温度范围	GB 11243-2008 产品技术要求	54.101 /	全部合格	是	原样	
18	婴儿温度控制的控制温度范围	GB 11243-2008 产品技术要求	54.1 /	全部合格	是	原样	
19	空气温度偏差报警	GB 11243-2008 产品技术要求	56.6 dd) /	全部合格	是	原样	
20	皮肤温度偏差报警	GB 11243-2008 产品技术要求	56.6 ee) /	全部合格	是	原样	
21	视觉报警信号的特征	YY 0709-2009 产品技术要求	201.3.2 .2 /	全部合格	是	原样	仅测断电报警、皮肤温度传感器未连接两种状态下的视觉报警

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常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。

B 型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	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	4.2.4 /	全部合格	是	原样	
4	盲区	GB 10152-2009 产品技术要求	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	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	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	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	4.2.1 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	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	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	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	4.3.2 /	全部合格	是	原样	
13	取样区游标准确性	YY 0767-2009 产品技术要求	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	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	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	19 19 /	全部合格	是	原样	
17	超温	GB 9706.9-2008 产品技术要求	42.3a)2) /	全部合格	是	原样	仅进行无空气流通试验

三、综合判定原则

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

牙科手机

一、检验依据

1. YY 1045.1-2009 《牙科手机第1部分：高速气涡轮手机》
2. YY 1045.2-2010 《牙科手机第2部分：直手机和弯手机》
3. YY 0836-2011 《牙科手机牙科低压电动马达》
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	径向跳动	YY 1045.1-2009 产品技术要求	5.2.6 /	全部合格	是	原样	
2	转速	YY 1045.1-2009 产品技术要求	5.3.1 /	全部合格	是	原样	
3	制动扭矩	YY 1045.1-2009 产品技术要求	5.3.2 /	全部合格	是	原样	
4	水冷却	YY 1045.1-2009 产品技术要求	5.4.2 /	全部合格	是	原样	
5	气压	YY 1045.1-2009 产品技术要求	5.6 /	全部合格	是	原样	
6	径向跳动	YY 1045.2-2010 产品技术要求	5.2.6 /	全部合格	是	原样	
7	水冷却	YY 1045.2-2010 产品技术要求	5.3.1 /	全部合格	是	原样	
8	水和气冷却	YY 1045.2-2010 产品技术要求	5.3.3 /	全部合格	是	原样	
9	温升	YY 1045.2-2010 产品技术要求	5.6 /	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	

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。

超声洁牙设备

一、检验依据

- 1、GB 9706.1-2007 《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
- 2、YY 0460-2009 《超声洁牙设备》
- 3、产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	尖端振动频率	YY 0460-2009 产品技术要求	4.2 /	全部合格	是	原样	
2	电源电压适应能力	YY 0460-2009 产品技术要求	4.7 /	全部合格	是	原样	
3	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	耐久性试验不允许复检
4	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	
5	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	
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
7	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求	16a) /	全部合格	是	原样	
8	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	
9	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	
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	

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。

高频手术设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.4-2009《医用电气设备第2-2部分：高频手术设备安全通用要求》

3. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	耐久性试验不允许复检
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	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	
9	高频漏电流的热作用	GB9706.4-2009 产品技术要求	19.3.101 /	全部合格	是	原样	
10	控制器件和仪表的准确度	GB9706.4-2009 产品技术要求	50.2 /	全部合格	是	原样	对于超过3个模式的高频设备,选取不少于3个典型的功能模式测量

三、综合判定原则

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

数字化摄影 X 射线机

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 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)	GB9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	
9	意外地造成过量的输出	GB9706.1-2007 产品技术要求	51.4 /	全部合格	是	原样	
10	指示灯	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	
11	控制器的操作部件	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.10 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
12	有电线连接的手持和脚踏式控制装置	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.11 /	全部合格	是	原样	
13	X射线管电压准确性	GB9706.3-2000 产品技术要求	50.103.1 /	全部合格	是	原样	
14	X射线设备线束的限制方法	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202.4 /	全部合格	是	原样	
15	光野指示器指示的精度	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202.9 /	全部合格	是	原样	

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。
- 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

神经和肌肉刺激器

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》
- YY 0607-2007《医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》
- 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	控制器件和仪表的标记	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 产品技术要求	16a) /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	
9	输入功率	YY 0607-2007 产品技术要求	7 /	全部合格	是	原样	
10	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	YY 0607-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
11	输出闭锁	YY 0607-2007 产品技术要求	51.102 /	全部合格	是	原样	
12	输出参数的限制	YY 0607-2007 产品技术要求	51.104 /	全部合格	是	原样	

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。
- 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医用造影高压注射器

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 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	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	
9	注射速率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
10	注射剂量	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。

数控气压止血仪（带）

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 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
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	

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

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。

一次性使用心电电极

一、检验依据

1. 产品技术要求
2. YY/T 0196-2005 《一次性使用心电电极》

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	交流阻抗	YY/T 0196-2005 产品技术要求	/	12[0,1]	是	留样	/
2	直流失调电压	YY/T 0196-2005 产品技术要求	/	25[0,1]	是	留样	/
3	复合失调不稳定性 和内部噪声	YY/T 0196-2005 产品技术要求	/	25[0,1]	是	留样	/
4	除颤过载恢复	YY/T 0196-2005 产品技术要求	/	25[0,1]	是	留样	/

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
4. 序号 1~4 试验项目均为破坏性。

二氧化碳激光治疗机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007 《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.20-2000 《医用电气设备第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》
3. GB 7247.1-2012 《激光产品的安全第1部分：设备分类、要求》
4. GB 11748-2005 《二氧化碳激光治疗机》
5. YY 0844-2011 《激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机》
6. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.1 /	全部合格	是	原样	“设备标记的耐久性试验”项目不予复验
2	指示灯和按钮	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7 /	全部合格	是	原样	
3	使用说明书	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.8.2	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求	7 /	全部合格	是	原样	
5	外壳封闭性	GB9706.1-2007 产品技术要求	16a) /	全部合格	是	原样	
6	保护接地阻抗	GB9706.1-2007 产品技术要求	18f) /	全部合格	是	原样	
7	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
8	激光准备指示器	GB9706.20-2000 产品技术要求	32d) /	全部合格	是	原样	
9	激光辐射发射指示器	GB9706.20-2000 产品技术要求	32e) /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许 复检	复检 样品	备注
10	控制器件和 仪表的准确 性	GB9706.20-2000 产品技术要求	50.2 /	全部合格	是	原样	
11	紧急激光终 止器	GB9706.20-2000 产品技术要求	51.101 /	全部合格	是	原样	
12	待机/准备	GB9706.20-2000 产品技术要求	56.101 /	全部合格	是	原样	
13	遥控联锁连 接器	GB7247.1-2012 产品技术要求	4.4 /	全部合格	是	原样	
14	钥匙控制器	GB7247.1-2012 产品技术要求	4.6 /	全部合格	是	原样	
15	标记	GB7247.1-2012 产品技术要求	5 /	全部合格	是	原样	
16	波长	GB11748-2005 产品技术要求	5.2.1 /	全部合格	是	原样	
17	治疗机终端 输出激光功 率	GB11748-2005 产品技术要求	5.3 /	全部合格	是	原样	
18	终端输出激 光功率不稳 定度 St	GB11748-2005 产品技术要求	5.4 /	全部合格	是	原样	
19	激光输出功 率复现性 Rp	GB11748-2005 产品技术要求	5.5 /	全部合格	是	原样	
20	激光波长	YY0844-2011 产品技术要求	5.2.1 /	全部合格	是	原样	
21	激光脉冲的 输出方式及 其时间特性	YY0844-2011 产品技术要求	5.2.3 /	全部合格	是	原样	
22	激光脉冲 (串)终端 输出能量和 功率	YY0844-2011 产品技术要求	5.2.4 /	全部合格	是	原样	
23	激光终端输 出功率不稳 定度 St	YY0844-2011 产品技术要求	5.2.5 /	全部合格	是	原样	
24	激光终端输 出功率/能 量复现性 Rp	YY0844-2011 产品技术要求	5.2.6 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

手术无影灯

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	中心照度	YY 0627-2008 产品技术要求	50.102.1. 1a) /	全部合格	是	原样	
2	显色指数	YY 0627-2008 产品技术要求	50.102.2. 1 /	全部合格	是	原样	
3	色温	YY 0627-2008 产品技术要求	50.102.2. 1 /	全部合格	是	原样	
4	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	耐久性试验不允许复检
5	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	
6	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	
7	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
8	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求	16a) /	全部合格	是	原样	
9	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
10	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	
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	

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。

鼻内窥镜

一、检验依据

1. YY 0068.1-2008 《医用内窥镜硬性内窥镜第1部分：光学性能及测试方法》
2. YY 0068.2-2008 《医用内窥镜硬性内窥镜第2部分：机械性能及测试方法》
3. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	工作长度 L	YY 0068.2-2008 产品技术要求	4.1.1 /	全部合格	是	原样	
2	插入部分最大宽度	YY 0068.2-2008 产品技术要求	4.1.2 /	全部合格	是	原样	
3	插入部分外表面质量	YY 0068.2-2008 产品技术要求	4.6 /	全部合格	是	原样	
4	视场中心角分辨率	YY 0068.1-2008 产品技术要求	4.3.1 .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. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

超声多普勒血流分析仪

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	流速测量范围及误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
2	工作距离	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
3	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	耐久性试验不允许复检
4	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	
5	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	
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
7	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求	16a) /	全部合格	是	原样	
8	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	
9	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	
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	控制器件和仪表的标记	GB 9706.9-2008 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	
12	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.9-2008 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

乳腺 X 射线机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.12-1997《医用电气设备第一部分：安全通用要求三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
3. GB 9706.24-2005《医用电气设备第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》
4. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 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)	GB9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	
9	意外地选成过量的输出	GB9706.1-2007 产品技术要求	51.4 /	全部合格	是	原样	
10	指示灯	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	
11	控制器的操作部件	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.10 /	全部合格	是	原样	
12	有电线连接的手持和脚踏式控制装置	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.11 /	全部合格	是	原样	
13	X 射线设备线束的限制方法	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202.4 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
14	光野指示器的指示	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202.7 /	全部合格	是	原样	
15	指示灯颜色	GB9706.24-2005 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
16	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB9706.24-2005 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
17	压迫装置	GB9706.24-2005 产品技术要求	22.102 /	全部合格	是	原样	
18	X射线管电压的准确性	GB9706.24-2005 产品技术要求	50.103.1 a) /	全部合格	是	原样	
19	X射线管电压的重复性	GB9706.24-2005 产品技术要求	50.103.1 b) /	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。
- 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

移动式摄影 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》
- 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	控制器件和仪表的标记	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7b) /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 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)	GB9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	
9	意外地造成过量的输出	GB9706.1-2007 产品技术要求	51.4 /	全部合格	是	原样	
10	指示灯	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	
11	控制器的操作部件	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.10 /	全部合格	是	原样	
12	有电线连接的手持和脚踏式控制装置	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.11 /	全部合格	是	原样	
13	X射线管电压准确性	GB9706.3-2000 产品技术要求	50.103.1 /	全部合格	是	原样	
14	X射线设备线束的限制方法	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202.4 /	全部合格	是	原样	
15	光野指示器的指示	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202.7 /	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。

车载 X 射线机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.3-2000《医用电气设备第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》
3. GB 9706.12-1997《医用电气设备第一部分：安全通用要求三.并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求》
4. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 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)	GB9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	
9	意外地造成过量的输出	GB9706.1-2007 产品技术要求	51.4 /	全部合格	是	原样	
10	指示灯	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	
11	控制器的操作部件	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.10 /	全部合格	是	原样	
12	有电线连接的手持和脚踏式控制装置	GB9706.1-2007 产品技术要求	56.11 /	全部合格	是	原样	
13	带电件防护与标记	GB9706.1-2007 产品技术要求	16d) /	全部合格	是	原样	
14	X射线管电压准确性	GB9706.3-2000 产品技术要求	50.103. 1 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
15	X射线设备线束的限制方法	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202. 4 /	全部合格	是	原样	
16	光野指示器的指示	GB9706.12-1997 产品技术要求	29.202. 7 /	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。
- 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

内镜清洗消毒器

一、检验依据

- 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》
- 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	材料、外观与结构	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
2	消毒阶段温度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
3	计时装置	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
4	标志	GB 4793.1-2007 产品技术要求	5.1 /	全部合格	是	原样	
5	警告标志	GB 4793.1-2007 产品技术要求	5.2 /	全部合格	是	原样	
6	正常条件下的值	GB 4793.1-2007 产品技术要求	6.3.1 /	全部合格	是	原样	
7	单一故障条件下的限值	GB 4793.1-2007 产品技术要求	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	9.5 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

根管预备机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 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	GB9706.1-2007 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)	GB9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
9	转速	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.3.2 转速的内容, 确定技术要求相应项目。
12	空载转速	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	根据 YY/T 1602-2018 中 4.5 空载转速的内容, 确定技术要求相应项目。

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。

射频消融设备

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 9706.4-2009 《医用电气设备 第2-2部分: 高频手术设备安全专用要求》
- YY 0650-2008 《妇科射频治疗仪》
- YY 0776-2010 《肝脏射频消融治疗设备》
- YY 0860-2011 《心脏射频消融治疗设备》
- YY 0897-2013 《耳鼻喉射频消融设备》
- 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	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	49.2 /	全部合格	是	原样	
4	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
5	输入功率	GB 9706.4-2009 产品技术要求	7、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	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 9706.4-2009 产品技术要求	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	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	51.2 /	全部合格	是	原样	
10	工作频率	YY 0650-2008 产品技术要求	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 0650-2008 产品技术要求	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 0650-2008 产品技术要求	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	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	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	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	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	/	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	/	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. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	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。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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	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	脉率准确度	YY 0784-2010/ 产品技术要求	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	101 /	全部合格	是	原样	
15	优先级配置	YY 0784-2010/ 产品技术要求	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。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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	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	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	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	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	6.7 /	全部合格	是	原样	
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	7 /	全部合格	是	原样	
7	外壳封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	19 /	全部合格	是	原样	
10	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	49.3 /	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	

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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	4.2.1 /	全部合格	是	原样	
2	相关色温	YY 1081-2011 产品技术要求	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	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	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	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	7 /	全部合格	是	原样	
7	外壳封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	19 /	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。

牙科种植机

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》
- 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	标记耐久性项目不予复检

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求	6.7 /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	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	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	49.2 /	全部合格	是	原样	
8	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	58.9 /	全部合格	是	原样	
10	转速	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
11	旋转方向	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
12	齿轮速比	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
13	空载转速	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
14	噪声	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，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。

睡眠呼吸暂停治疗设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. YY 0671.1-2009《睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备》
3. 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	标记的耐久性不予复检
2	气体连接点识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	6.7b) /	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	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	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	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	输入功率	YY 0671.1-2009 产品技术要求	6.1j) /	全部合格	是	原样	
14	电源或气源故障期间的自主呼吸	YY 0671.1-2009 产品技术要求	49.10 1 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
15	危险输出的防止	YY 0671.1-2009 产品技术要求	51.5 /	全部合格	是	原样	
16	最大压力限制	YY 0671.1-2009 产品技术要求	51.10 1 /	全部合格	是	原样	仅测正常使用状态
17	呼吸气道压力测量	YY 0671.1-2009 产品技术要求	51.10 2 /	全部合格	是	原样	仅测压力精度
18	呼气量测量	YY 0671.1-2009 产品技术要求	51.10 3 /	全部合格	是	原样	
19	连接——概述	YY 0671.1-2009 产品技术要求	56.3 /	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. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

麻醉机（麻醉系统）

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. GB 9706.29-2006《医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》
3. YY 0635.1-2013《吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统》
4. YY 0635.3-2009《吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置》
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	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	耐久性试验不允许复检
2	气体连接点识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求	6.6b) /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
3	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	
4	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	
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	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	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	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	供电电源的中断	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	49 /	全部合格	是	原样	
14	呼出气量监测	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	51.101.4 /	全部合格	是	原样	
15	通气系统完整性报警	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	51.101.5 /	全部合格	是	原样	
16	麻醉气体输送系统	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	51.102 /	全部合格	是	原样	
17	设定值的意外改变	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	54.3 /	全部合格	是	原样	
18	电源软电线	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	57.3 /	全部合格	是	原样	
19	备用供氧	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	101.1 /	全部合格	是	原样	
20	医用气体供应压力监护	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	103 /	全部合格	是	原样	
21	快速供氧	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	108 /	全部合格	是	原样	
22	新鲜气体出口	GB 9706.29 -2006 产品技术要求	109 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
23	储气囊/麻醉呼吸机 选择开关	YY 0635.1-2013 产品技术要求	6 /	全部合格	是	原样	
24	压力监测	YY 0635.1-2013 产品技术要求	10.1 /	全部合格	是	原样	
25	控制器件和仪表的 标记	YY 0635.3-2009 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	
26	传输气体浓度的准 确性	YY 0635.3-2009 产品技术要求	51.101 /	全部合格	是	原样	
27	控制器	YY 0635.3-2009 产品技术要求	101.2 /	全部合格	是	原样	
28	旋转控制器	YY 0635.3-2009 产品技术要求	101.3 /	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. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医用超声雾化器

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0109-2013《医用超声雾化器》
3. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	最大雾化率	YY 0109-2013 产品技术要求	4.2 /	全部合格	是	原样	/
2	整机噪声	YY 0109-2013 产品技术要求	4.4 /	全部合格	是	原样	/
3	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求	6.7 /	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	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求	16 /	全部合格	是	原样	/

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
6	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求	18 /	全部合格	是	原样	/
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求	19 /	全部合格	是	原样	/
8	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求	49.2 /	全部合格	是	原样	/
9	与供电网的分断	GB 9706.1-2007 产品技术要求	57.1 /	全部合格	是	原样	/

三、综合判定原则

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

血液透析设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.2-2003《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》
3. YY 0054-2010《血液透析设备》
4. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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	耐久性试验不允许复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求	6.7 /	全部合格	是	原样	
3	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求	7 /	全部合格	是	原样	
4	电压和（或）能量的限制	GB 9706.1-2007 产品技术要求	15 /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	19 /	全部合格	是	原样	
8	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	
9	供电电源中断	GB 9706.2-2003 产品技术要求	49.5 /	全部合格	是	原样	
10	空气进入	GB 9706.2-2003 产品技术要求	51.106 /	全部合格	是	原样	
11	血泵流量误差	YY 0054-2010 产品技术要求	5.2.1 /	全部合格	是	原样	
12	透析液流量误差	YY 0054-2010 产品技术要求	5.2.2 /	全部合格	是	原样	
13	浓度控制功能	YY 0054-2010 产品技术要求	5.5.2 /	全部合格	是	原样	
14	温度控制精度	YY 0054-2010 产品技术要求	5.6.2 /	全部合格	是	原样	
15	静脉压监控	YY 0054-2010 产品技术要求	5.7.2 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

连续性血液净化设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.2-2003《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》
3. YY 0645-2018《连续性血液净化设备》
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 产品技术要求	6.3 /	全部合格	是	原样	耐久性试验不允许复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求	6.7 /	全部合格	是	原样	
3	电压和(或)能量的限制	GB 9706.1-2007 产品技术要求	15 /	全部合格	是	原样	
4	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	19 /	全部合格	是	原样	
7	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求	56.8 /	全部合格	是	原样	
8	供电电源中断	GB 9706.2-2003 产品技术要求	49.5 /	全部合格	是	原样	
9	空气进入	GB 9706.2-2003 产品技术要求	51.106 /	全部合格	是	原样	
10	透析液泵流量	YY 0645-2018 产品技术要求	5.2.2 /	全部合格	是	原样	
11	设备脱水误差	YY 0645-2018 产品技术要求	5.3.1 /	全部合格	是	原样	
12	静脉压监控	YY 0645-2018 产品技术要求	5.6.1 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

无源器械

天然胶乳橡胶避孕套

一、检验依据

1. GB/T 7544-2019《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》、产品技术要求
2. GB/T 2828.1-2012《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	爆破体积和压力	GB/T 7544-2019、产品技术要求	10 /	315[10, 11]	否	不允许复检	
2	针孔	GB/T 7544-2019、产品技术要求	12 /	315[2, 3]	否	不允许复检	
3	可见缺陷	GB/T 7544-2019、产品技术要求	13 /	315[3, 4]	否	不允许复检	
4	单个包装的包装完整性	GB/T 7544-2019、产品技术要求	14 /	32[2, 3]	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1. 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目应符合经注册或备案的产品技术要求。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包括本检验方案中。

一次性使用麻醉用针

一、检验依据

1. YY 0321.2-2021《一次性使用麻醉用针》
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	针座圆锥接头(漏液)	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.2.1 /	5[0,1]	是	留样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
2	针管耐腐蚀性	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.3.3 /	5[0,1]	是	留样	。
3	针管外表面	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.3.4 /	5[0,1]	是	原样	
4	衬芯	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.4 /	5[0,1]	是	原样	
5	针尖	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.5.1、 5.5.2 /	5[0,1]	是	留样	
6	流量	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.6 /	5[0,1]	是	原样	
7	连接正直	YY 0321.2-2021 产品技术要求	5.8 /	5[0,1]	是	留样	
8	金属离子	YY 0321.2-2021 产品技术要求	6.2 /	全部合格	是	原样	
9	无菌	YY 0321.2-2021 产品技术要求	7.2 /	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用无菌注射器

一、检验依据

1. GB 15810-2019 《一次性使用无菌注射器》
2. GB 15811-2016 《一次性使用无菌注射针》
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	注射器外观	GB 15810-2019、 产品技术要求	5.1 /	5[0,1]	是	原样	
2	标尺	GB 15810-2019、 产品技术要求	5.3.1 /	5[0,1]	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
3	标尺的印刷	GB 15810-2019、 产品技术要求	5.3.5 /	5[0,1]	是	原样	
4	残留容量	GB 15810-2019、 产品技术要求	5.7.1 /	5[0,1]	是	留样	
5	器身密合性	GB 15810-2019、 产品技术要求	5.7.2 /	5[0,1]	是	留样	
6	可萃取金属含量	GB 15810-2019、 产品技术要求	6.2 /	全部合格	是	留样	
7	易氧化物	GB 15810-2019、 产品技术要求	6.3 /	全部合格	否	不允许复检	
8	环氧乙烷残留量	GB 15810-2019、 产品技术要求	6.4 /	全部合格	否	不允许复检	
9	无菌	GB 15810-2019、 产品技术要求	7.2 /	全部合格	否	不允许复检	
10	连接牢固度	GB 15811-2016 产品技术要求	6.4 /	5[0,1]	是	留样	
11	针座与护套配合	GB 15811-2016 产品技术要求	6.6 /	5[0,1]	是	留样	
12	针尖外观	GB 15811-2016 产品技术要求	6.7 /	5[0,1]	是	原样	
13	针管内清洁	GB 15811-2016 产品技术要求	6.8.2 /	5[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用无菌导尿管

一、检验依据

1. YY 0325-2016 《一次性使用无菌导尿管》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	强度	YY 0325-2016 产品技术要求	4.4 /	3[0,1]	是	留样	
2	连接器分离力	YY 0325-2016 产品技术要求	4.5 /	3[0,1]	是	留样	
3	球囊可靠性（球囊无泄漏）	YY 0325-2016 产品技术要求	4.6.1 /	3[0,1]	是	留样	
4	流量	YY 0325-2016 产品技术要求	4.8 /	3[0,1]	是	留样	
5	无菌	YY 0325-2016 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

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用便携式输注泵 非电驱动

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	总则(抗压性试验)	YY 0451-2010 产品技术要求	4.3.1 (6.3) /	3[0, 1]	是	留样	
2	总则(跌落试验)	YY 0451-2010 产品技术要求	4.3.1 (6.4) /	3[0, 1]	是	留样	
3	总则(各部件的防泄漏试验)	YY 0451-2010 产品技术要求	4.3.1 (6.5) /	3[0, 1]	是	留样	
4	总则(抗拉力试验)	YY 0451-2010 产品技术要求	4.3.1 (6.6) /	3[0, 1]	是	留样	
5	管路	YY 0451-2010 产品技术要求	4.3.4 /	3[0, 1]	是	留样	
6	贮液囊	YY 0451-2010 产品技术要求	4.3.5 /	3[0, 1]	是	留样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
7	还原物质	YY 0451-2010 产品技术要求	4.5.2 /	全部合格	否	不允许复检	
8	紫外吸光度	YY 0451-2010 产品技术要求	4.5.6 /	全部合格	是	留样	
9	环氧乙烷残留量	YY 0451-2010 产品技术要求	4.5.7 /	全部合格	否	不允许复检	
10	准确度（流量）	YY 0451-2010 产品技术要求	5.1.1 /	3[0, 1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

外科缝线（针）

一、检验依据

1. YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》
2. YY 0167-2020《非吸收性外科缝线》
3. YY/T 0043-2016《医用缝合针》
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	缝线外观	YY 1116-2020 产品技术要求	4.1 /	10[0, 1]	是	原样	
2	缝线 断裂强力	YY 1116-2020 产品技术要求	4.3 /	10[0, 1]	是	留样	
3	针线连接强力 (如适用)	YY 1116-2020 产品技术要求	4.4 /	5[0, 1]	是	留样	
4	缝合线长度	YY 1116-2020 产品技术要求	4.5 /	5[0, 1]	是	原样	
5	无菌	YY 1116-2020 产品技术要求	4.7 /	全部合格	否	/	
6	缝线外观	YY 0167-2020 产品技术要求	4.1 /	10[0, 1]	是	原样	
7	缝线断裂强力	YY 0167-2020 产品技术要求	4.3 /	10[0, 1]	是	留样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
8	针线连接强力 (如适用)	YY 0167-2020 产品技术要求	4.4 /	5[0,1]	是	留样	
9	缝合线长度	YY 0167-2020 产品技术要求	4.6 /	5[0,1]	是	原样	
10	无菌	YY 0167-2020 产品技术要求	4.7 /	全部合格	否	/	
11	缝合针外观(如 适用)	YY/T 0043-2016 产品技术要求	4.1.1 /	5[0,1]	是	原样	
12	缝合针弹性(如 适用)	YY/T 0043-2016 产品技术要求	4.2.2 /	5[0,1]	是	留样	
13	缝合针韧性(如 适用)	YY/T 0043-2016 产品技术要求	4.2.3 /	5[0,1]	是	留样	
14	缝合针针尖强 度(如适用)	YY/T 0043-2016 产品技术要求	4.2.4 /	5[0,1]	是	留样	
15	缝合针刺穿力 (如适用)	YY/T 0043-2016 产品技术要求	4.3.1 /	5[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用无菌阴道扩张器

一、检验依据

1. YY 0336-2020 《一次性使用无菌阴道扩张器》
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	YY 0336-2020 产品技术要求	4.1 /	8(0, 1)	是	原样	
2	抗变形能力	YY 0336-2020 产品技术要求	4.4.1 /	8(0, 1)	是	留样	
3	结构强度	YY 0336-2020 产品技术要求	4.4.2 /	8(0, 1)	是	留样	
4	无菌	YY 0336-2020 产品技术要求	4.5 /	全部合格	否	/	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
5	环氧乙烷残留量	YY 0336-2020 产品技术要求	4.6 /	全部合格	否	/	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

手术刀片

一、检验依据

- 1、YY 0174-2019 手术刀片
- 2、注册产品标准/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	刀片表面粗糙度	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.2.1 /	10[0,1]	是	原样	
2	刀片刃口	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.2.2 /	10[0,1]	是	原样	
3	刀片切削刃	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.2.3 /	10[0,1]	是	原样	
4	刀片表面	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.2.4 /	10[0,1]	是	原样	
5	刃口锋利度	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.3 /	5[0,1]	是	留样	
6	硬度	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.4 /	5[0,1]	是	原样	
7	弹性	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.5 /	5[0,1]	是	留样	
8	无菌	YY 0174-2019 注册产品标准/产品技术要求	4.7 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用静脉留置针

一、检验依据

1. YY 1282-2016 《一次性使用静脉留置针》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	导管组件-抗弯曲性	YY 1282-2016 产品技术要求	5.3.3 /	5[0,1]	是	留样	
2	导管组件-断裂力	YY 1282-2016 产品技术要求	5.3.4 /	5[0,1]	是	留样	
3	导管组件-连接强度	YY 1282-2016 产品技术要求	5.3.5 /	5[0,1]	是	留样	
4	流速	YY 1282-2016 产品技术要求	5.6 /	5[0,1]	是	留样	
5	排气	YY 1282-2016 产品技术要求	5.7 /	5[0,1]	是	留样	
6	无泄漏(液体泄漏)	YY 1282-2016 产品技术要求	5.9.1 /	5[0,1]	是	留样	
7	无泄漏(空气泄漏)	YY 1282-2016 产品技术要求	5.9.2 /	5[0,1]	是	留样	
8	耐腐蚀性	YY 1282-2016 产品技术要求	5.10 /	5[0,1]	是	留样	
9	浸提液紫外吸光度	YY 1282-2016 产品技术要求	6 /	全部合格	是	留样	
10	环氧乙烷残留量	YY 1282-2016 产品技术要求	6 /	全部合格	否	不允许复检	
11	无菌	YY 1282-2016 产品技术要求	7.2 /	全部合格	否	不允许复检	
12	细菌内毒素	YY 1282-2016 产品技术要求	7.3 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用麻醉穿刺包

一、检验依据

- 1、YY 0321.1-2009 《一次性使用麻醉穿刺包》
- 2、YY 0321.2-2021 《一次性使用麻醉用针》
- 3、YY 0321.3-2009 《一次性使用麻醉用过滤器》
- 4、注册产品标准/产品技术要求(包括修改单)

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	导管基本尺寸	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3. 2 /	3[0, 1]	是	原样	
2	分度线颜色脱落	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3. 5 /	3[0, 1]	是	留样	
3	导管流量	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3. 6 /	3[0, 1]	是	留样	
4	导管断裂力	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3. 7 /	3[0, 1]	是	留样	
5	导管连接牢固度	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3. 10 /	3[0, 1]	是	留样	
6	导管密封性	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3. 11 /	3[0, 1]	是	留样	
7	无菌	YY 0321.1-2009 注册产品标准/产品技术要求	7.1 /	全部合格	否	不允许复检	
8	针管耐腐蚀性	YY 0321.2-2021 注册产品标准/产品技术要求	5.2. 3 /	3[0, 1]	是	留样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
9	针管外观	YY 0321.2-2021 注册产品标准/产品技术要求	5.2.4 /	3[0,1]	是	原样	
10	衬芯	YY 0321.2-2021 注册产品标准/产品技术要求	5.3 /	3[0,1]	是	留样	
11	针尖外观	YY 0321.2-2021 注册产品标准/产品技术要求	5.4.1 /	3[0,1]	是	原样	
12	连接牢固度	YY 0321.2-2021 注册产品标准/产品技术要求	5.6 /	3[0,1]	是	留样	
13	连接正直	YY 0321.2-2021 注册产品标准/产品技术要求	5.7 /	3[0,1]	是	留样	
14	药液过滤器外观	YY 0321.3-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.1 /	全部合格	是	原样	
15	药液过滤器滤除率	YY 0321.3-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.3.1 /	3[0,1]	是	留样	
16	药液过滤器密封性	YY 0321.3-2009 注册产品标准/产品技术要求	5.4.1 /	3[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用精密过滤输液器

一、检验依据

1. YY 0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	泄漏	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1-2019 中 7.1 /	5[0,1]	是	留样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
2	滴重	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 7.1 /	5[0, 1]	是	留样	
3	药液过滤器微粒污染	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 7.2.2 /	5[0, 1]	是	留样	
4	药液过滤器过滤效率	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 7.2.5 /	5[0, 1]	是	留样	
5	输液流速	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 7.3.2 /	5[0, 1]	是	留样	
6	浸提液紫外吸光度	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 8 /	全部合格	是	留样	
7	环氧乙烷残留量	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 8 /	全部合格	否	不允许复检	
8	无菌	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 9 /	全部合格	否	不允许复检	
9	热原 (GB8368 中附录 C.1 细菌内毒素)	YY 0286.1-2019、 产品技术要求	YY0286.1- 2019 中 9 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用输液器(带针)

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	6.1 /	全部合格	是	留样	
2	泄漏	GB 8368-2018 产品技术要求	6.2 /	5[0,1]	是	留样	
3	药液过滤器	GB 8368-2018 产品技术要求	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	6.8 /	5[0,1]	是	留样	
5	外圆锥接头	GB 8368-2018 产品技术要求	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	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	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	6.3 /	5[0,1]	是	留样	
9	泄漏	GB 18671-2009 产品技术要求	6.4 /	5[0,1]	是	留样	
10	流量	GB 18671-2009 产品技术要求	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。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。

一次性使用避光输液器

一、检验依据

1. YY 0286.3-2017 专用输液器 第 3 部分：一次性使用避光输液器
2. YY 0286.1-2019 专用输液器 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器
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	泄漏	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
2	拉伸强度	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
3	管路	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.1 /	5[0,1]	是	原样	
4	药液过滤器（仅适用于普通药液过滤器）	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
5	滴斗与滴管（观察液滴和滴重）	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
6	避光性	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.2 /	全部合格	是	留样	
7	脱色	YY 0286.3-2017 产品技术要求	5.3 /	全部合格	是	留样	
8	还原物质（易氧化物）	YY 0286.3-2017 产品技术要求	6 /	全部合格	否	不允许复检	
9	浸提液紫外吸光度	YY 0286.3-2017 产品技术要求	6 /	全部合格	是	留样	
10	环氧乙烷残留量	YY 0286.3-2017 产品技术要求	6 /	全部合格	否	不允许复检	
11	无菌	YY 0286.3-2017 产品技术要求	7 /	全部合格	否	不允许复检	
12	药液过滤器（仅适用于微孔药液过滤器）	YY 0286.1-2019 产品技术要求	7.2. 5 /	5[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 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。
3. 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。

一次性使用人体静脉血样采集针

一、检验依据

1. YY/T 1618-2018 《一次性使用人体静脉血样采集针》
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	YY/T 1618-2018 产品技术要求	6.1 /	5[0,1]	是	原样	
2	连接牢固度	YY/T 1618-2018 产品技术要求	6.4 /	5[0,1]	是	留样	
3	内腔畅通性	YY/T 1618-2018 产品技术要求	6.5 /	5[0,1]	是	留样	
4	对接端针管长度	YY/T 1618-2018 产品技术要求	6.7. 1 /	5[0,1]	是	原样	
5	胶套自密封性	YY/T 1618-2018 产品技术要求	6.10 .1 /	5[0,1]	是	留样	
6	软管	YY/T 1618-2018 产品技术要求	6.12 /	5[0,1]	是	留样	
7	密封性	YY/T 1618-2018	6.14 /	5[0,1]	是	留样	
8	金属离子	YY/T 1618-2018 产品技术要求	7.2 /	全部合格	是	留样	
9	无菌	YY/T 1618-2018 产品技术要求	8.2 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

气管插管

一、检验依据

1. YY 0337.1-2002 《气管插管第1部分：常用型插管及接头》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	气管插管尺寸（内径）	YY 0337.1-2002 产品技术要求	4.2.1.2 /	3[0, 1]	是	留样	
2	气管插管尺寸（外径）	YY 0337.1-2002 产品技术要求	4.2.1.3 /	3[0, 1]	是	留样	
3	套囊（最大距离）	YY 0337.1-2002 产品技术要求	4.5.2 /	3[0, 1]	是	留样	
4	套囊（充起直径）	YY 0337.1-2002 产品技术要求	4.5.3 /	3[0, 1]	是	留样	
5	套囊（缩陷试验）	YY 0337.1-2002 产品技术要求	4.5.4 /	3[0, 1]	是	留样	
6	套囊（突出试验）	YY 0337.1-2002 产品技术要求	4.5.5 /	3[0, 1]	是	留样	
7	无菌	YY 0337.1-2002 产品技术要求	6.1 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	球囊额定爆破压（RBP）	YY 0285.4-2017 产品技术要求	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	4.4.2 /	3[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。

手术衣

一、检验依据

- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	抗渗水性（产品关键区域）	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	断裂强力-干态（产品关键区域）	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	断裂强力-湿态（产品关键区域）	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
4	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	非无菌手术衣不适用

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	/	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 1-5 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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	4.1 /	1[0,1]	是	留样	
2	显微组织	YY 0017-2016 产品技术要求	4.1 /	1[0,1]	是	原样	
3	硬度	YY 0017-2016 产品技术要求	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	4.2.2 /	2[0,1]	是	留样	
5	耐腐蚀性能	YY 0017-2016 产品技术要求	4.3 /	1[0,1]	是	留样	
6	表面缺陷	YY 0017-2016 产品技术要求	4.4.1 /	1[0,1]	是	原样	
7	表面粗糙度	YY 0017-2016 产品技术要求	4.4.2 /	3[0,1]	是	原样	
8	外观	YY 0017-2016 产品技术要求	4.4.3 /	3[0,1]	是	原样	
9	尺寸	YY 0017-2016 产品技术要求	4.5.2 和 4.5.3 /	3[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

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

一次性使用鼻氧管

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	长度	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
2	粘接牢固度	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
3	气流阻力	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
4	抗扁瘪性	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
5	耐弯折性	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
6	泄漏	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
7	耐压强度	产品技术要求/注册产品标准	/	5[0,1]	是	留样	
8	无菌	产品技术要求/注册产品标准	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 适用的检验项目应符合经注册或者备案的产品技术要求。
3. 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。

体外诊断试剂

尿酸测定试剂盒

一、检验依据

1. 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	线性区间	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	批内精密度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

1. 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。
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。

β 2-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

1. 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. 2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。
4. 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。

肌酸激酶测定试剂（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	线性区间	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。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1243-2014《肌酸激酶测定试剂（盒）》，适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。

谷氨酰基转移酶测定试剂（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	线性区间	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。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1232-2014《 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法）》，适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。

低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（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。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1253-2015《低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）》，适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。

高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	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。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 检验项目序号 1~3 的名称取自 YY/T 1254-2015 《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）》，适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。

防疫物资

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

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。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。

一次性使用医用口罩

一、检验依据

1. 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

1. 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 依据 YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》选择检验项目，适用的检验项目以产品技术要求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。

医用防护口罩

一、检验依据

1. GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外观/口罩基本要求	GB 19083-2010 产品技术要求	4.1 /	3[0,1]	是	原样	
2	口罩带	GB 19083-2010 产品技术要求	4.3 /	4[0,1]	是	留样	

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

三、综合判定原则

1. 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。
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。

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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。
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。

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

二、检验项目

序号	检验项目	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	
2	气瓶连接点识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求	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	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	6.7b) /	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	16a) /	全部合格	是	原样	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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	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	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	56.3dd) /	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. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
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。

新冠试剂专项

新型冠状病毒抗体检测试剂

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	阳性符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	最低检测限	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	精密度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

1. 必须严格按照试剂盒的说明书要求，首先判断试验（质控，如涉及）是否有效，然后判定每一份企业参考品的检测结果；
2. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；
3. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为“不合格”；
4. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据；
5. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中；
6. 检验项目列表中，序号1“阳性符合率”在部分产品技术要求中可能名为阳性参考品符合率、准确性等，序号2“最低检测限”在部分产品技术要求中可能名为灵敏度、检测限、最低检出限等，序号3“精密度”在部分产品技术要求中可能名为重复性、精密性等。本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告。
7. 风险监测抽检。

新型冠状病毒核酸检测试剂

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	阳性符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	灵敏度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	精密性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

1. 必须严格按照试剂盒的说明书要求，首先判断试验（质控，如涉及）是否有效，然后判定每一份企业参考品的检测结果。
2. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
3. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为“不合格”。
4. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。
5. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
6. 检验项目列表中，序号1“阳性符合率”在部分产品技术要求中可能名为阳性参考品符合率、准确性等，序号2“灵敏度”在部分产品技术要求中可能名为检测限、最低检出/测限等，序号3“精密性”在部分产品技术要求中可能名为重复性、精密度等。本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

新型冠状病毒抗原检测试剂

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	阳性符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	灵敏度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	精密性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

1. 必须严格按照试剂盒的说明书要求，首先判断试验（质控，如涉及）是否有效，然后判定每一份企业参考品的检测结果。
2. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
3. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为“不合格”。
4. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。
5. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
6. 检验项目列表中，序号1“阳性符合率”在部分产品技术要求中可能名为阳性参考品符合率、准确性等，序号2“灵敏度”在部分产品技术要求中可能名为检测限、最低检出/测限等，序号3“精密性”在部分产品技术要求中可能名为重复性、精密度等。本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

软性接触镜和金属接骨螺钉

抽样方案和检验方案

软性接触镜

一、抽样方案

(一) 抽样产品

1. 产品界定	本次抽检的对象为软性接触镜,用于矫正视力,但不包含散光类和多焦类产品。产品主要由镜片、无菌包装和最小销售包装组成。
2. 抽样名称要求	本次抽检的对象为软性接触镜(不包含散光类、多焦类产品)。名称列举如软性接触镜、软性亲水接触镜、软性隐形眼镜、软性角膜接触镜等。
3. 常见名称举例	软性接触镜、软性亲水接触镜、软性隐形眼镜、软性角膜接触镜等。
4. 管理概况	本品种为无源医疗器械,管理类别为三类,在《医疗器械分类目录》的分类情况为16眼科器械-06眼科矫治和防护器具-01接触镜-软性接触镜。

(二) 单批要求

1. 对抽样批的定义	以同一企业生产的同一型号、同一包装(即同一注册证号)的产品至少33片(可不同批号)为一个抽样批。
2. 规格参数要求	样品参数要求: (1) 同一抽样批内镜片的后顶焦度(光度)需包含平光镜片(如无平光镜片,则抽取 $\pm 1.00D$ 内同一度数镜片)至少3片和 $-3.00D$ 镜片至少3片,其余镜片应尽量覆盖高、中、低范围(一般情况“高、中、低”分别指:后顶焦度的绝对值大于 $6.00D$ 、 $1.00D$ 至 $6.00D$ 之间、 $0.00D$ 至 $1.00D$ 之间)。若抽样批为彩色镜片,光度范围在 $\pm 1.00D$ 内的同一度数镜片需至少包括2种颜色。 (2) 抽取的样品需是最小销售单元,并随附有产品说明书。 (3) 同一抽样批可以存在多个批号、多个颜色。
3. 附件资料要求	抽样同时抽取: (1) 医疗器械产品注册证(包括适用有效的产品技术要求(含变化对比表)); (2) 适用有效的备案说明书(技术说明书、使用说明书); (3) 企业盖章的关于测试溶液的确认说明(需企业明确是否采用GB/T 114 17.4-2012或ISO 18369中规定的标准盐溶液:若是,则仅提供确认说明,无需提供测试溶液;若否,则除了提供确认说明外,还需企业提供相应的测试溶液至少1000mL及该测试溶液的pH值和渗透压数据的书面说明),见特殊抽样要求。 上述文件资料按顺序装订,加盖公章(包括骑缝章)并注明与原件一致,随样品一并封存寄送至承检机构。 在注册人(进口代理人)抽样的,附件资料在抽样同时索取。在一般经营、使用单位抽样的,通过《国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单》索取。

4. 日期要求	(1) 抽取注册证（包括变更文件）有效期范围内生产的产品。 (2) 抽样时样品应距离失效期不少于 6 个月。
5. 贮存运输要求	应确保样品贮存运输条件符合制造商及产品相应规定。
6. 其他要求	请在抽样同时要求企业提供《溶液确认说明》。

(三) 抽样区域、场所、批数

1. 抽样区域和场所	该产品对生产单位、经营单位、使用单位均可抽样。
2. 批数要求	每个产品注册证抽取样品 1 批次。

(四) 特殊抽样要求

<p>《溶液确认说明》</p> <p>关于本抽样批的软性接触镜产品测试溶液的说明</p> <p>抽检产品：软性接触镜</p> <p>测试溶液：是否采用 GB/T 11417.4-2012 或 ISO 18369 中规定的标准盐溶液（请选择并打√）</p> <p>1、是□，则无需提供；</p> <p>2、否□，则提供厂家提供的测试溶液至少 1000mL， 该测试溶液：pH_____；渗透压_____；失效日期_____。</p> <p>其他需说明的情况：</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">盖章：</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">日期：</p>
--

二、检验方案

(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	后顶焦距	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	/

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
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

- 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。
- 相关检验项目包括标识、标签子项目。
- 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。
- 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。

金属接骨螺钉

一、抽样方案

(一) 抽样产品

1. 产品界定	本次抽检品为不锈钢、钛合金、纯钛材料制造的四肢用金属接骨螺钉，不包括脊柱螺钉、颅颌面螺钉、手足踝螺钉、加压螺钉、空心螺钉。
2. 抽样名称要求	通过“接骨螺钉”等特有名称可以帮助抽样人员迅速确定相应产品。
3. 常见名称举例	常见名称举例：金属接骨螺钉、接骨螺钉、锁定螺钉、非锁定螺钉、骨螺钉等。
4. 管理概况	所属门类：无源医疗器械，管理类别：三类。是国家重点监管医疗器械。分类情况：13 无源植入器械-01 骨结合植入物-01 单/多部件金属骨固定器械及附件

(二) 单批要求

1. 对抽样批的定义	以同一企业生产的同一规格型号同一生产批号产品 20 件为一个抽样批。
2. 规格参数要求	所抽金属接骨螺钉的杆部螺纹应多于 10 道。
3. 附件资料要求	<p>抽样同时抽取：</p> <p>(1) 产品注册证复印件（包括注册证登记表、生产制造认可表）；</p> <p>(2) 适用有效的产品技术要求（或注册产品标准）（包括修改单）；</p> <p>(3) 适用有效的说明书（技术说明书、使用说明书）；</p> <p>(4) 所抽产品的出厂自检报告。</p> <p>(5) 金属接骨螺钉配套用钻头和丝锥。</p> <p>上述资料按顺序装订，加盖公章（包括骑缝章）并注明与原件一致，随抽样单、样品一并提交提交至承检机构。</p>
4. 日期要求	抽取生产日期在 2018 年 6 月 1 日以后的样品，并应距离失效期不少于 6 个月。

5. 贮存运输要求	应确保样品贮存运输条件符合厂家及产品相应规定。到样时封条应完好，样品外包装不得破损，样品不得损坏。
6. 其他要求	/

(三) 抽样区域、场所、批数

1. 抽样区域和场所	该产品对生产单位、经营单位、使用单位均可抽样。
2. 批数要求	每个产品注册证抽取样品 1 批次。

二、检验方案

(一) 检验依据

1. YY 0018-2016 《骨接合植入物 金属接骨螺钉》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

(二) 检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.1 /	全部合格	是	留样	不锈钢测 N 元素。 纯钛、钛合金测 C、 Fe 元素。
2	显微组织	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.1 /	1[0,1]	是	原样	
3	最大扭矩和 断裂扭转角	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2 .1 /	3[0,1]	是	留样	适用于可外露完整 螺纹不少于 5 道 的螺钉。
4	硬度	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.2 .2 /	1[0,1]	是	原样	
5	外观	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.4 .3 /	3[0,1]	是	原样	
6	尺寸（螺纹 最大直径和 底径）	YY 0018-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.5 /	3[0,1]	是	原样	

(三) 综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
4. 表中序号 1 适用于钛及钛合金材料，序号 2 适用于不锈钢材料，序号 4 适用于可外露完整螺纹不少于 5 道的螺钉。

附件6

年国家/市级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	_____		规格/型号	
	<input type="checkbox"/> 批 号	_____			
	<input type="checkbox"/> 出厂编号	_____			
	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《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。

附件7

年国家/市级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。

抄送：国家局医械监管司，中检院监督中心。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年5月29日印发
