

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2020〕46号

国家药监局综合司关于印发2020年 国家医疗器械抽检产品检验方案的通知

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

根据《国家药监局综合司关于开展2020年国家医疗器械监督抽检工作的通知》（药监综械管〔2020〕28号），现将2020年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、检验工作

各省、自治区、直辖市药品监督管理局及新疆生产建设兵团药品监督管理局（下简称省局）、中国食品药品检定研究院应当

按照《2020 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》（附件 1）、《2020 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案》（附件 2）组织相关检验机构按医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（注册产品标准）开展检验工作。

二、复检工作

根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十二条规定，被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结论有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内优先向本方案推荐的复检机构（附件 3）提出复检申请。复检机构应当及时受理复检申请并开展检验工作。逾期提出复检申请的，检验机构不再受理。

三、异议申诉工作

被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告之日起 7 个工作日内，向所在地省局提出异议申诉书面申请，并提交相关证明材料。

所在地省局应当在收到申请后 2 个工作日内，将异议申诉情况填报至国家医疗器械抽检信息系统，并在 15 个工作日内进行调查核实、确认核实结果，提出处理建议报中国食品药品检定研究院技术监督中心。相关省局未进行调查审核、未提出核实结果和处理建议的，有关材料将予以退回。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为申请人认可该检验结果。

四、其他要求

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

根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十条规定，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起7个工作日内，向其所在地省局提供充分准确的证明材料，所在地省局应当组织调查核实。未能按时提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

附件：1.2020 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）

产品检验方案

2.2020 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产

品检验方案

3.2020 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单



（公开属性：主动公开）

附件 1

2020 年国家医疗器械抽检 (中央补助地方项目) 产品检验方案

30010. 天然胶乳橡胶避孕套

检验方案 1 (单批抽样数量为 1400 只的, 适用此方案)

一、检验依据

1. 产品技术要求 (或注册产品标准)
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	产品技术要求(或注册产品标准)	/	315[10, 11]	否	不允许复检	
2	针孔	产品技术要求(或注册产品标准)	/	500[3, 4]	否	不允许复检	
3	可见缺陷	产品技术要求(或注册产品标准)	/	500[5, 6]	否	不允许复检	
4	包装完整性	产品技术要求(或注册产品标准)	/	500[3, 4]	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 (或注册产品标准)。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包括本检验方案中。

检验方案 2 (单批抽样数量为 230 只的, 适用此方案)

一、检验依据

1. 产品技术要求 (或注册产品标准)
2. GB/T 2828.4-2008《计数抽样检验程序 第 4 部分: 声称质量水平的评定程序》

二、检验项目

序号	检验项目	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	产品技术要求(或注册产品标准)	/	20[1, 2]	是	留样	
2	针孔	产品技术要求(或注册产品标准)	/	80[1, 2]	是	留样	
3	可见缺陷	产品技术要求(或注册产品标准)	/	50[1, 2]	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经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包括本检验方案中。

30011. 天然胶乳橡胶避孕套（风险监测）

一、检验依据

- GB/T 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》
- GB/T 2828.4-2008《计数抽样检验程序 第4部分：声称质量水平的评定程序》

二、检验项目

序号	检验项目	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 7544-2009	6.1	3[0, 1]	否	不允许复检	
2	针孔	GB/T 7544-2009	8	20[0, 1]	否	不允许复检	
3	可见缺陷	GB/T 7544-2009	9	13[0, 1]	否	不允许复检	

三、综合判定原则

风险监测

30020.电动轮椅车

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.1 /	全部合格	是	原样	标记的耐久性项目不予复检

2	随机文件	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.8 /	全部合格	是	原样	
3	外壳和防护罩	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	16 /	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)	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
5	电源供电的中断	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	49 /	全部合格	是	原样	
6	最大速度	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
7	水平路面制动	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
8	最大安全坡度制动	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
9	驻坡性能	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
10	动态稳定性	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
11	静态稳定性	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
12	越障高度	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
13	越沟宽度	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
14	爬坡能力	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
15	最小回转半径	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
16	控制开关	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
17	与电池相连接的电线的颜色和标志	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
18	充电器	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	

19	充电时抑制行驶	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
20	电源接通时的控制信号	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30030.人类 EGFR 基因突变检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30040.人类 B-raf 基因突变检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

2	特异性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
3	检测限	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

30050.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（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30060.乳酸脱氢酶测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

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

三、综合判定原则

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

30070.铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30080.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

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

三、综合判定原则

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

30090.补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30100.中频电疗仪

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 2.YY 0607-2007《医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》
3. YY 0951-2015《干扰电治疗设备》
- 4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
2	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	全部合格	是	原样	/
3	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	/
4	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	/
5	连接——概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.3 /	全部合格	是	原样	/
6	控制器的操作部件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.10 /	全部合格	是	原样	/
7	设备或设备部件的外部标记	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
8	输入功率	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	全部合格	是	原样	/
9	关于分类的要求	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	14 /	全部合格	是	原样	/
10	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	/
11	输出闭锁	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	51.102 /	全部合格	是	原样	/
12	输出参数的限制	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	51.104 /	全部合格	是	原样	/

13	电流变化率	YY 0951-2015 产品技术要求（或 注册产品标准）	5.4 /	全部 合格	是	原样	具有干扰 电治疗功 能的设备
14	差频频率	YY 0951-2015 产品技术要求（或 注册产品标准）	5.7 /	全部 合格	是	原样	具有干扰 电治疗功 能的设备

三、综合判定原则

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

30110.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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	6.1 /	全部 合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	6.3 /	全部 合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
3	符号	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	6.4 /	全部 合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
4	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	6.7 /	全部 合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	7 /	全部 合格	是	原样	
6	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或 注册产品标准）	16 /	全部 合格	是	原样	

7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	23 /	全部合格	是	原样	
9	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
10	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
11	连接——概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.3 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	网电源连接器和设备电源输入插口等	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	57.2 /	全部合格	是	原样	
14	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	57.6 /	全部合格	是	原样	
15	输出电压	YY 0649-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 /	全部合格	是	原样	
16	输出频率	YY 0649-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4 /	全部合格	是	原样	
17	短路电流	YY 0649-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.6 /	全部合格	是	原样	
18	功能	YY 0649-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.13.1~4.13.4 /	全部合格	是	原样	
19	技术说明书	YY 0649-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.14.2.4 /	全部合格	是	原样	

20	结构和布线	YY 0649-2016 产品技术要求（或 注册产品标准）	4.14.2.12 /	全部 合格	是	原样	
----	-------	-------------------------------------	----------------	----------	---	----	--

三、综合判定原则

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

30120.温热理疗仪

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	/	风险监测	/	
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	/	风险监测	/	
3	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	/	风险监测	/	
4	随机文件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8 /	/	风险监测	/	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	/	风险监测	/	
6	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16 /	/	风险监测	/	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	/	风险监测	/	

8	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	23 /	/	风险 监测	/	
9	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	/	风险 监测	/	
10	连接——概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.3 /	/	风险 监测	/	
11	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	/	风险 监测	/	
12	网电源连接器和设备电源输入插口等	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	57.2 /	/	风险 监测	/	
13	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	57.6 /	/	风险 监测	/	
14	最低温度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险 监测	/	
15	温度调节范围及精度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险 监测	/	
16	最高温度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险 监测	/	

三、综合判定原则

风险监测

30130.关节训练设备

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.1 /	全部合格	是	原样	标记的耐久性不予复检

2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.3 /	全部合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
3	符号	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.4 /	全部合格	是	原样	标记的耐久性不予复检
4	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.7 /	全部合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	7 /	全部合格	是	原样	
6	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	16 /	全部合格	是	原样	
7	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	18 /	全部合格	是	原样	
8	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
9	运动部件	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	22 /	全部合格	是	原样	
10	面、角和边	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	23 /	全部合格	是	原样	
11	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	49.2 /	全部合格	是	原样	
12	连接——概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	56.3 /	全部合格	是	原样	
13	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	56.8 /	全部合格	是	原样	
14	与供电网的分断	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	57.1 /	全部合格	是	原样	

15	网电源连接器和设备电源输入插口等	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	57.2 /	全部合格	是	原样	
16	保护接地——端子和连接	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	58.8 /	全部合格	是	原样	
17	角度范围	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	肘、膝、腕、踝关节被动运动设备
18	角速度	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	肘、膝、腕、踝关节被动运动设备
19	被动模式的转速设定范围及误差	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	电动上下肢圆周运动训练设备
20	痉挛保护	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	电动上下肢圆周运动训练设备
21	噪声	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30140.电针治疗仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0607-2007《医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》
3. YY 0780-2018《电针治疗仪》
4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	/	风险监测	/	

2	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	49.2 /	/	风险监测	/	
3	连接——概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	56.3 /	/	风险监测	/	
4	控制器的操作 部件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	56.10 /	/	风险监测	/	
5	设备或设备部 件的外部标记	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.1 /	/	风险监测	/	
6	有关分类的要 求	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	14 /	/	风险监测	/	
7	输出闭锁	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.102 /	/	风险监测	/	
8	输出参数的限 制	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.104 /	/	风险监测	/	
9	输出电流	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.2.1 /	/	风险监测	/	
10	直流分量	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.2.2 /	/	风险监测	/	
11	脉冲能量	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.2.3 /	/	风险监测	/	
12	多功能治疗仪 的输出保护	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.2.4 /	/	风险监测	/	
13	输出通道独立 控制	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.4 /	/	风险监测	/	
14	输出通道的标 识	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.6 /	/	风险监测	/	

15	输出短路和开路的保护	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7 /	/	风险监测	/	
16	设备或设备部件的外部标记	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册产品标准）	4.10.2.1 /	/	风险监测	/	
17	输出闭锁	YY 0780-2018 产品技术要求（或注册产品标准）	4.10.2.4 /	/	风险监测	/	

三、综合判定原则

风险监测

30150.金属接骨螺钉

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分（O、N、H元素）	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	
2	化学成分（C、S元素）	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	
3	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	
4	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	
5	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	
6	表面粗糙度	YY 0018-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.4.2 /	3[0,1]	是	原样	

7	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	
8	尺寸（螺纹顶径和 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。
- 5.若所抽产品为 2018 年 6 月 1 日之前生产，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

30160.金属接骨板

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0017-2016 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.1 /	全部合格	是	留样	不锈钢测 N 元素、纯钛、钛合金测 N、H、O 元素
2	显微组织	YY 0017-2016 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.1 /	全部合格	是	原样	/
3	硬度	YY 0017-2016 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.2.1 /	1[0,1]	是	原样	/
4	弯曲强度和等效弯曲刚度	YY 0017-2016 产品技术要求 （或注册产品标准）	4.2.2 /	2[0,1]	是	留样	/

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为 2018 年 6 月 1 日之前生产，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

30170.金属脊柱板

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	不锈钢材料检测 C、S 元素；纯钛材料检测 Fe 元素；钛合金材料检测 Fe、Al、V 元素
2	显微组织	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	原样	不适用于铸造材料

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

三、综合判定原则

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

30180.髋关节假体（股骨球头）

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	股骨球头化学成分	YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	7.2.1 /	全部合格	是	留样	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。陶瓷球头不做化学成分。

2	股骨球头显微组织	YY 0118-2016 产品技术要求(或 注册产品标准)	7.2.2 /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造金 属股骨球头
3	股骨球头外观	YY 0118-2016 产品技术要求(或 注册产品标准)	8.2.1 8.2.3 /	3[0, 1]	是	原样	/
4	股骨球头表面缺陷	YY 0118-2016 产品技术要求(或 注册产品标准)	8.3 /	1[0, 1]	是	原样	/
5	股骨球头表面粗糙 度	YY 0118-2016 产品技术要求(或 注册产品标准)	8.4.1.1 8.4.1.6 /	3[0, 1]	是	原样	/
6	股骨球头锥连接的 直径、锥度、直线 度和圆度	YY 0118-2016 产品技术要求(或 注册产品标准)	8.5.1 /	3[0, 1]	是	原样	/
7	股骨球头球径、球 形球度径向偏差	YY 0118-2016 产品技术要求(或 注册产品标准)	8.5.2 8.5.3 /	3[0, 1]	是	原样	/

三、综合判定原则

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

30190.膝关节假体（胫骨衬垫）

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	密度	YY 0502-2016 产品技术要求(或注册 产品标准)	7.3.1 /	全部合格	是	留样	
2	外观	YY 0502-2016 产品技术要求(或注册 产品标准)	8.2.2 /	3[0,1]	是	原样	

3	表面粗糙度	YY 0502-2016 产品技术要求（或注册 产品标准）	8.4.2 /	3[0,1]	是	原样	
4	最小厚度	YY 0502-2016 产品技术要求（或注册 产品标准）	8.5.2 /	3[0,1]	是	原样	
5	环氧乙烷灭 菌残留量	YY 0502-2016 产品技术要求（或注册 产品标准）	10.5 /	全部合 格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

30200.乳腺 X 射线机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.12-1997《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
3. GB 9706.24-2005《医用电气设备 第2-45部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》
4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外部标记	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	控制器件和仪表的标记	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
3	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	

4	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.7b) /	全部 合格	是	原样	
5	随机文件齐全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.8.1 /	全部 合格	是	原样	
6	使用说明书	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.8.2 /	全部 合格	是	原样	
7	技术说明书	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.8.3 /	全部 合格	是	原样	
8	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	7.1 /	全部 合格	是	原样	
9	剩余电压	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	15b) /	全部 合格	是	原样	
10	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16a) /	全部 合格	是	原样	
11	不用工具就可打 开的罩和门的安 全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16a) /	全部 合格	是	原样	
12	顶盖安全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16b) /	全部 合格	是	原样	
13	带电件防护与标 记	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16d) /	全部 合格	是	原样	
14	整机外壳安全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16e) /	全部 合格	是	原样	
15	保护接地阻抗	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	18f) /	全部 合格	是	原样	
16	连续漏电流和患 者辅助电流(正常 工作温度下)	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	19 /	全部 合格	是	原样	

17	外壳及零部件刚度	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	21a) /	全部 合格	是	原样	
18	外壳及零部件强度	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	21b) /	全部 合格	是	原样	
19	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	49.2 /	全部 合格	是	原样	
20	意外地选成过量的输出	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	51.4 /	全部 合格	是	原样	
21	指示灯	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.8 /	全部 合格	是	原样	
22	控制器的操作部件	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.10 /	全部 合格	是	原样	
23	有电线连接的手持和脚踏式控制装置	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.11 /	全部 合格	是	原样	
24	与供电网的分断	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	57.1 /	全部 合格	是	原样	
25	网电源熔断器和过流释放器的要求	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	57.6 /	全部 合格	是	原样	
26	保护接地-端子和连接的要求	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	58.1、58.2、 58.7、58.8、58.9 /	全部 合格	是	原样	
27	过电流和过电压保护	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	59.3 /	全部 合格	是	原样	
28	X射线设备的半价层	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.201.2 /	全部 合格	是	原样	
29	X射线设备线束的限制方法	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.202.4 /	全部 合格	是	原样	

30	光野指示器的平均照度	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.202.7 /	全部合格	是	原样	
31	焦点至皮肤距离	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.205 /	全部合格	是	原样	
32	外部标记	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.1 /	全部合格	是	原样	
33	指示灯颜色	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.7a) /	全部合格	是	原样	
34	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
35	X射线管-影像接收器组件的运动	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	22.101 /	全部合格	是	原样	
36	压迫装置	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	22.102 /	全部合格	是	原样	
37	X射线照射野与影像接收面区间的对应关系	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.203.4 /	全部合格	是	原样	
38	一次防护屏蔽	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.207 /	全部合格	是	原样	
39	自动曝光控制未启动时的辐射输出的重复性	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	50.102.1 /	全部合格	是	原样	
40	线性	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	50.102.2 /	全部合格	是	原样	
41	X射线管电压的准确性	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	50.103.1 a) /	全部合格	是	原样	
42	X射线管电压的重复性	GB9706.24-2005 产品技术要求(或注册 产品标准)	50.103.1 b) /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30210.牙科 X 射线机

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外部标记	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
2	控制器件和仪表的标记	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检
3	符号	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.4a) /	全部合格	是	原样	
4	指示灯颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
5	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
6	随机文件齐全性	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8.1 /	全部合格	是	原样	
7	使用说明书	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8.2 /	全部合格	是	原样	

8	技术说明书	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.8.3 /	全部 合格	是	原样	
9	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	7.1 /	全部 合格	是	原样	
10	安全类型	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	14 /	全部 合格	是	原样	
11	剩余电压	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	15b) /	全部 合格	是	原样	
12	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16a) /	全部 合格	是	原样	
13	不用工具就可打 开的罩和门的安全 性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16a) /	全部 合格	是	原样	
14	顶盖安全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16b) /	全部 合格	是	原样	
15	控制器件的保护 阻抗	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16c) /	全部 合格	是	原样	
16	带电件防护与标 记	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16d) /	全部 合格	是	原样	
17	整机外壳安全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16e) /	全部 合格	是	原样	
18	可触及部件隔离	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	17g) /	全部 合格	是	原样	
19	保护接地阻抗	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	18f) /	全部 合格	是	原样	
20	功能接地端子	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	18k) /	全部 合格	是	原样	

21	功能接地线的标记	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	18l) /	全部 合格	是	原样	
22	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	19 /	全部 合格	是	原样	
23	外壳及零部件刚度	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	21a) /	全部 合格	是	原样	
24	外壳及零部件强度	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	21b) /	全部 合格	是	原样	
25	搬运应力	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	21.6 /	全部 合格	是	原样	
26	面、角、边的安全性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	23 /	全部 合格	是	原样	
27	设备的稳定性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	24.1、24.3 /	全部 合格	是	原样	
28	可搬运性	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	24.6 /	全部 合格	是	原样	
29	应用部分表面温度	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	42.3 /	全部 合格	是	原样	
30	自动复位装置的选择	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	49.1 /	全部 合格	是	原样	
31	电源中断后的复位	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	49.2 /	全部 合格	是	原样	
32	意外地选成过量的输出	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	51.4 /	全部 合格	是	原样	
33	设备各部分之间的连接	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.3b) /	全部 合格	是	原样	

34	电池	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.7 /	全部 合格	是	原样	
35	指示灯	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.8 /	全部 合格	是	原样	
36	有电线连接的手 持和脚踏式控制 装置	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.11 /	全部 合格	是	原样	
37	与供电网的分断	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	57.1 /	全部 合格	是	原样	
38	网电源熔断器和 过流释放器的要 求	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	57.6 /	全部 合格	是	原样	
39	保护接地-端子和 连接的要求	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	58.1、58.2、 58.7、58.8、58.9 /	全部 合格	是	原样	
40	过电流和过电压 保护	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	59.3 /	全部 合格	是	原样	
41	随机文件	GB9706.3-2000 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.8 /	全部 合格	是	原样	
42	重复性	GB9706.3-2000 产品技术要求(或注册 产品标准)	50.102.1 /	全部 合格	是	原样	
43	X射线管电压准确 性	GB9706.3-2000 产品技术要求(或注册 产品标准)	50.103.1 /	全部 合格	是	原样	
44	X射线设备的半 价层	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.201.2 /	全部 合格	是	原样	
45	X射线设备线束 的限制方法	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.202.4 /	全部 合格	是	原样	
46	加载状态下的泄 漏辐射	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.204.3 /	全部 合格	是	原样	

47	焦点至皮肤距离	GB9706.12-1997 产品技术要求(或注册 产品标准)	29.205 /	全部 合格	是	原样	
----	---------	---------------------------------------	-------------	----------	---	----	--

三、综合判定原则

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

30220.含银创面敷料（非液体、非凝胶）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	酸碱度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	
2	银含量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	

三、综合判定原则

风险监测

30230.可吸收防粘连膜

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	拉伸强度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	
2	酸碱度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	
3	无菌	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	

三、综合判定原则

风险监测

30240.一次性使用人体静脉血样采集容器

一、检验依据

产品技术要求/注册产品标准

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	公称液体容量	产品技术要求(或注册产品标准)	/	5[0, 1]	是	留样	
2	刻度标志和充装线	产品技术要求(或注册产品标准)	/	5[0, 1]	是	留样	
3	泄漏	产品技术要求(或注册产品标准)	/	5[0, 1]	是	留样	
4	荧光	产品技术要求(或注册产品标准)	/	5[0, 1]	是	留样	
5	离心强度	产品技术要求(或注册产品标准)	/	5[0, 1]	是	留样	
6	表面	产品技术要求(或注册产品标准)	/	5[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.检验项目名称取自 YY/T 0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》和 1 号修改单,适用的检验项目以产品技术要求(或注册产品标准)中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30250.一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 0286.1-2007 专用输液器 第 1 部分:一次性使用精密过滤输液器
- 3.产品技术要求(或注册产品标准)

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	微粒污染	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	全部合格	是	留样	

2	泄漏	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
3	拉伸强度	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
4	管路	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	5[0,1]	是	原样	
5	药液过滤器	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
6	滴斗与滴管(观察液滴和滴重)	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.1 /	5[0,1]	是	留样	
7	避光性	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.2 /	全部合格	是	留样	
8	脱色	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	5.3 /	全部合格	是	留样	
9	还原物质(易氧化物)	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	6 /	全部合格	否	不允许复检	
10	浸提液紫外吸光度	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	6 /	全部合格	是	留样	
11	环氧乙烷残留量	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	6 /	全部合格	否	不允许复检	
12	无菌	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	7 /	全部合格	否	不允许复检	
13	热原	YY 0286.3-2017 产品技术要求(或注册产品标准)	7 /	全部合格	否	不允许复检	
14	药液过滤器	YY 0286.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	6.2 /	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.若所抽产品为2019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。若所抽产品为2019年1月1日之后生产(含2019年1月1日),适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求(或注册产品标准)。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 5.带普通药液过滤器(15 μ m)的避光输液器应符合表中1~13项的要求。
- 6.带精密药液过滤器的避光输液器应符合表中1~4、6~14项的要求。

30260.一次性使用输尿管支架

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.检验项目名称取自 YY/T 0872-2013《输尿管支架试验方法》，适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30270.无创自动测量血压计（电子血压计）

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的 标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜 色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	

4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
6	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
9	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
10	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
11	说明书	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3 /	全部合格	是	原样	
12	最大袖带压	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.1.1 /	全部合格	是	原样	
13	泄气	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.1.2 /	全部合格	是	原样	
14	量程	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.1 /	全部合格	是	原样	
15	分辨率	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.2 /	全部合格	是	原样	
16	可重复性	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.3 /	全部合格	是	原样	
17	压力传感器准确性	YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.4 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30280.输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）

一、检验依据

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

3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	指示灯的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
3	不带灯按钮的颜色	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
6	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.1 /	全部合格	是	原样	
10	49 电源供电的中断→49.1 自动复位装置的选择	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
11	电池	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
14	液体泼洒	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	44.3 /	全部合格	是	原样	

15	可听报警信号	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	胰岛素泵不适用
16	工作数据的准确性	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	50 /	全部合格	是	原样	胰岛素泵仅测中速
17	对空气输入的防止	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	51.10 4 /	全部合格	是	原样	
18	可听和可视报警	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	51.10 6 /	全部合格	是	原样	
19	报警要求	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	51.10 7 /	全部合格	是	原样	
20	可听指示必须先于输液结束的报警	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	51.11 1 /	全部合格	是	原样	
21	指示灯	GB9706.27-2005 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30290.医用电子体温计

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检

2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	
3	符号	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.4a) /	全部合格	是	原样	
4	随机文件	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8 /	全部合格	是	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 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
6	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
7	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
8	显示范围	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
9	分辨力	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
10	最大允许误差	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
11	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
12	测量完成提示功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
13	低温和超温提示功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
14	测量时间	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
15	记忆功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
16	自动关机功能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
17	技术说明书	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30300.婴儿培养箱

一、检验依据

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

二、检验项目

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

10	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或 注册产品标准)	56.8 /	全部 合格	是	原样	
11	设备或设备部件 的外部标记	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	6.1 /	全部 合格	是	原样	
12	控制器和仪表的 标记	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	6.3 /	全部 合格	是	原样	
13	指示灯和按钮	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	6.7 /	全部 合格	是	原样	
14	人为差错	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	46.101 /	全部 合格	是	原样	
15	人为差错	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	46.102 /	全部 合格	是	原样	
16	人为差错	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	46.103 /	全部 合格	是	原样	
17	供电电源的中断	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	49.2 /	全部 合格	是	原样	
18	培养箱温度的波 动度	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	50.101 /	全部 合格	是	原样	仅测 36℃
19	培养箱温度的均 匀性	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	50.102 /	全部 合格	是	原样	仅测 36℃, 床垫 水平及一个倾斜 角为极限值
20	皮肤温度显示	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	50.103 /	全部 合格	是	原样	
21	皮肤温度传感器 精度	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	50.104 /	全部 合格	是	原样	
22	培养箱温度显示 准确性	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	50.106 /	全部 合格	是	原样	仅测 36℃

23	控制温度范围	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	54.101 /	全部 合格	是	原样	
24	婴儿温度控制的 控制温度范围	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	54.1 /	全部 合格	是	原样	
25	空气温度偏差报 警	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	56.6 dd) /	全部 合格	是	原样	
26	皮肤温度偏差报 警	GB 11243-2008 产品技术要求(或 注册产品标准)	56.6 ee) /	全部 合格	是	原样	
27	视觉报警信号的 特征	YY 0709-2009 产品技术要求(或 注册产品标准)	201.3.2. 2 /	全部 合格	是	原样	仅测断电报警、皮 肤温度传感器未 连接两种状态下的 视觉报警

三、综合判定原则

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

30310.医用氧气浓缩器（医用制氧机）

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定 原则	是否允许 复检	复检 样品	备注
1	控制器和仪表的 标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注 册产品标准)	6.3 /	全部 合格	是	原样	
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注 册产品标准)	6.7a) /	全部 合格	是	原样	

3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
4	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
5	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
6	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
8	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.1 /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
11	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
12	外部标记	YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1aa) /	全部合格	是	原样	
13	振动与噪声	YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	26.1 /	全部合格	是	原样	
14	氧浓度	YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	50.4 /	全部合格	是	原样	
15	时间指示器	YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 2) /	全部合格	是	原样	

16	失去电网电压指示器	YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	11.2 /	全部合格	是	原样	
----	-----------	---------------------------------	-----------	------	---	----	--

三、综合判定原则

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

30320.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.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3 /	全部合格	是	原样	
2	气体连接点识别	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.6b) /	全部合格	是	原样	
3	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7a) /	全部合格	是	原样	
4	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7b) /	全部合格	是	原样	
5	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	
6	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	
7	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	全部合格	是	原样	

8	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	19 /	全部合格	是	原样	
9	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	24 /	全部合格	是	原样	
10	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	49.1 /	全部合格	是	原样	
11	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	49.2 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	误操作电源开关	GB 9706.28 -2006 产品技术要求(或注册产品标准)	49.104 /	全部合格	是	原样	
14	误调节的防护措施	GB 9706.28 -2006 产品技术要求(或注册产品标准)	51.102 /	全部合格	是	原样	
15	呼吸压力的测量	GB 9706.28 -2006 产品技术要求(或注册产品标准)	51.104 /	全部合格	是	原样	
16	呼气量的测定	GB 9706.28 -2006 产品技术要求(或注册产品标准)	51.107 /	全部合格	是	原样	仅测第一段
17	连接	GB 9706.28 -2006 产品技术要求(或注册产品标准)	56.3dd) /	全部合格	是	原样	
18	电源软电线	GB 9706.28 -2006 产品技术要求(或注册产品标准)	57.3 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30330.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 0635.3-2008《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（或注册产品标准）

二、检验项目

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

10	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	49.1 /	全部 合格	是	原样	
11	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	49.2 /	全部 合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	56.8 /	全部 合格	是	原样	
13	供电电源的中断	GB 9706.29 -2006 产品技术要求(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	57.3 /	全部 合格	是	原样	
19	备用供氧	GB 9706.29 -2006 产品技术要求(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	103 /	全部 合格	是	原样	
21	快速供氧	GB 9706.29 -2006 产品技术要求(或注册 产品标准)	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(或注册 产品标准)	109 /	全部 合格	是	原样	

23	储气囊/麻醉呼吸机选择开关	YY 0635.1-2013 产品技术要求（或注册 产品标准）	6 /	全部 合格	是	原样	
24	压力监测	YY 0635.1-2013 产品技术要求（或注册 产品标准）	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（或注册 产品标准）	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（或注册 产品标准）	51.101 /	全部 合格	是	原样	
27	控制器	YY 0635.3-2009 产品技术要求（或注册 产品标准）	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（或注册 产品标准）	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（或注册产品标准）。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30340.一次性使用鼻氧管

一、检验依据

- 1.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	气流阻力	产品技术要求（或注册 产品标准）	/	5[0,1]	是	留样	
2	泄漏	产品技术要求（或注册 产品标准）	/	5[0,1]	是	留样	
3	耐压强度	产品技术要求（或注册 产品标准）	/	5[0,1]	是	留样	
4	重金属含量	产品技术要求（或注册 产品标准）	/	5[0,1]	是	留样	

5	无菌	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
6	环氧乙烷残留量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

30350.一次性使用麻醉用针

一、检验依据

- 1.YY 0321.2-2009《一次性使用麻醉用针》
- 2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	针座圆锥接头（漏液）	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.1 /	10[0,1]	是	留样	
2	针管耐腐蚀性	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.3 /	10[0,1]	是	留样	。
3	针管外观	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.4 /	10[0,1]	是	原样	
4	衬芯	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.1 /	10[0,1]	是	原样	
5	针尖	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.4.1、5.4.2 /	10[0,1]	是	留样	
6	流量	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.5 /	10[0,1]	是	原样	
7	连接牢固度	YY 0321.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.6 /	10[0,1]	是	留样	

8	连接正直	YY 0321.2-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	5.7 /	10[0,1]	是	原样	
9	金属离子	YY 0321.2-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	6.1 /	全部合格	是	留样	
10	无菌	YY 0321.2-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	7.1 /	全部合格	否	不允许复检	

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（或注册产品标准）。
- 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。

30360.一次性使用无菌注射器

一、检验依据

- 1.GB15810-2001《一次性使用无菌注射器》及第1号修改单
- 2.GB15811-2016《一次性使用无菌注射针》
- 3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	注射器外观	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1 /	12[1,2]	是	原样	
2	标尺	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2 /	12[1,2]	是	原样	
3	标尺的印刷	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.5 /	12[1,2]	是	原样	
4	器身密合性	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.10.2 /	8[0,1]	是	留样	
5	残留容量	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.10.4/	12[1,2]	是	留样	
6	可萃取金属含量	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.11.1 /	全部合格	是	留样	
7	易氧化物	GB15810-2001 及第1号修改单 产品技术要求（或注册产品标准）	5.11.3 /	全部合格	否	不允许复检	

8	环氧乙烷 残留量	GB15810-2001 及第 1 号修改单 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.11.4 /	全部合格	否	不允许复 检	
9	无菌	GB15810-2001 及第 1 号修改单 产品技术要求 (或注册产品标准)	5.12.1 /	全部合格	否	不允许复 检	
10	连接牢固 度	GB15811-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.4 /	5[0,1]	是	留样	
11	针座与护 套配合	GB15811-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.6 /	5[0,1]	是	留样	
12	针尖外观	GB15811-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	6.7 /	5[0,1]	是	原样	
13	针管内清 洁	GB15811-2016 产品技术要求 (或注册产品标准)	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（或注册产品标准）。
- 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。

30370.软性接触镜

一、检验依据

- 1.GB11417.3-2012 《眼科光学 接触镜 第 3 部分 软性接触镜》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	总直径	GB11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.3.1 /	3[0,1]	是	留样	
2	基弧半径或给定底直径的矢高	GB11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.3.1 /	3[0,1]	是	留样	
3	后顶焦度	GB11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.2 /	3[0,1]	是	留样	
4	光透过率	GB11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.4.2a) /	全部合格	是	留样	
5	紫外光区要求 (适用时)	GB11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.4.3 /	全部合格	是	留样	

6	含水量	GB11417.3-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.2.2 /	全部合格	是	留样	
---	-----	-----------------------------------	--------------	------	---	----	--

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.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）。
- 3.若产品技术要求（或注册产品标准）内容已按 2012 版国标执行，则以上检验项目相关的标识、标签子项目适用；若产品技术要求（或注册产品标准）内容仍按 1989 版国标执行，则以上检验项目相关的标识、标签子项目不适用。
- 4.测试溶液原则上采用 GB/T11417.4-2012 或 ISO18369 中规定的标准盐溶液，若厂家声称不采用该溶液，应在抽样或样品确认期间书面提出，提供至少 1000ml 的测试溶液，并给出测试溶液的 pH 值和渗透压数据。

30380.硬性接触镜

一、检验依据

- 1.GB11417.2-2012 《眼科光学 接触镜 第 2 部分 硬性接触镜》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	总直径	GB11417.2-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3.1 /	3[0,1]	是	留样	
2	基弧半径或底直径的矢高	GB11417.2-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3.1 /	3[0,1]	是	留样	
3	后顶焦度	GB11417.2-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.2 /	3[0,1]	是	留样	
4	光透过率	GB11417.2-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.5.2a) /	全部合格	是	留样	
5	紫外光区要求（适用时）	GB11417.2-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.5.3 /	全部合格	是	留样	
6	杂质及表面疵病	GB11417.2-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	4.8.1 /	3[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.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）。
- 3.若产品技术要求（或注册产品标准）内容已按 2012 版国标执行，则以上检验项目相关的标识、标签子项目适用；若产品技术要求（或注册产品标准）内容仍按 1989 版国标执行，则以上检验项目相关的标识、标签子项目不适用。

4. 测试溶液原则上采用 GB/T11417.4-2012 或 ISO18369 中规定的标准盐溶液, 若厂家声称不采用该溶液, 应在抽样或样品确认期间书面提出, 提供至少 500ml 的测试溶液, 并给出测试溶液的 pH 值和渗透压数据。

30390.人工晶状体

一、检验依据

- 1.YY0290.2-2009《眼科光学 人工晶状体 第2部分: 光学性能及其测试方法》
- 2.YY0290.3-2008《眼科光学 人工晶状体 第3部分: 机械性能及其测试方法》
- 3.YY0290.9-2010《眼科光学 人工晶状体 第9部分: 多焦人工晶状体》
- 4.YY0290.10-2009《眼科光学 人工晶状体 第10部分: 有晶体眼人工晶状体》
- 5.产品技术要求(或注册产品标准)

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	光焦度	YY0290.2-2009 YY0290.9-2010 YY0290.10-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	4.2 5.2 4.2 /	5[0,1]	是	留样	
2	尺寸和允差(总直径、主体直径)	YY0290.3-2008 产品技术要求(或注册产品标准)	4.2 /	5[0,1]	是	留样	
3	光谱透过率	YY0290.2-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	4.4 /	3[0,1]	是	留样	
4	动态疲劳耐久性	YY0290.3-2008 产品技术要求(或注册产品标准)	4.10 /	3[0,1]	是	留样	
5	外科植入	YY0290.3-2008 产品技术要求(或注册产品标准)	4.11 /	3[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格, 本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用, 本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求(或注册产品标准)
- 4.若随附资料中折射率、光谱透过率、光焦度离焦量设计值以及人工晶状体的植入位置等信息与有效注册产品标准或产品技术要求中不一致时, 以有效注册产品标准或产品技术要求中的数据为准。

30400.激光扫描检眼镜

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	外部标记	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	/	风险监测	/	
2	指示灯和按钮	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	/	风险监测	/	
3	使用说明书	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8.2 /	/	风险监测	/	
4	输入功率	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	/	风险监测	/	
5	外壳封闭性	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	16a) /	/	风险监测	/	
6	保护接地阻抗	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18f) /	/	风险监测	/	
7	正常工作温度下的连续漏电流	GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	/	风险监测	/	
8	激光波长	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	
9	激光功率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	

三、综合判定原则

风险监测

30410.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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	探测深度	GB 10152-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.2 /	全部合格	是	原样	
2	侧向分辨力	GB 10152-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3 /	全部合格	是	原样	

3	轴向分辨力	GB 10152-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.4 /	全部 合格	是	原样	
4	盲区	GB 10152-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.5 /	全部 合格	是	原样	
5	切片厚度	GB 10152-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.6 /	全部 合格	是	原样	
6	横向几何位置 精度	GB 10152-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.7 /	全部 合格	是	原样	
7	纵向几何位置 精度	GB 10152-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.8 /	全部 合格	是	原样	
8	周长和面积测 量偏差	GB 10152-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.8 /	全部 合格	是	原样	
9	彩色血流模式 下探测深度	YY 0767-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.1 /	全部 合格	是	原样	
10	彩色血流图像 与灰阶图像的 重合性	YY 0767-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.2 /	全部 合格	是	原样	
11	血流方向识别	YY 0767-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.2.3 /	全部 合格	是	原样	
12	多普勒模式下 探测深度	YY 0767-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.3.1 /	全部 合格	是	原样	
13	血流速度误差	YY 0767-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.3.2 /	全部 合格	是	原样	
14	取样区游标准 确性	YY 0767-2009 产品技术要求(或注册 产品标准)	4.3.3 /	全部 合格	是	原样	
15	识别、标记和文 件	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.1 /	全部 合格	是	原样	标记耐久 性不允许 复检

16	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	7.1 /	全部 合格	是	原样	
17	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	16 /	全部 合格	是	原样	
18	保护接地、功能 接地和电位均 衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	18 /	全部 合格	是	原样	
19	正常工作温度 下的连续漏电 流	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	19 /	全部 合格	是	原样	
20	电源供电的中 断	GB 9706.1-2007 产品技术要求(或注册 产品标准)	49	全部 合格	是	原样	
21	设备或设备部 件的外部标记	GB 9706.9-2008 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.1 /	全部 合格	是	原样	标记耐久 性不允许 复检
22	控制器件和仪 表的标记	GB 9706.9-2008 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.3 /	全部 合格	是	原样	
23	技术说明书	GB 9706.9-2008 产品技术要求(或注册 产品标准)	6.8.3aa) /	全部 合格	是	原样	
24	正常工作温度 下的连续漏电 流	GB 9706.9-2008 产品技术要求(或注册 产品标准)	19 /	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

30420.医用超声雾化器

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	超声振荡频率偏差	YY 0109-2013 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.1 /	全部合格	是	原样	/
2	最大雾化率	YY 0109-2013 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	/
3	整机噪声	YY 0109-2013 产品技术要求（或注册 产品标准）	4.4 /	全部合格	是	原样	/
4	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	标记的 耐久性 项目不 予复检
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.7 /	全部合格	是	原样	/
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	7.1 /	全部合格	是	原样	/
7	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	16 /	全部合格	是	原样	/
8	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	18 /	全部合格	是	原样	/
9	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	/
10	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	/
11	与供电网的分断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	57.1 /	全部合格	是	原样	/

三、综合判定原则

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

- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30430.玻璃离子水门汀

一、检验依据

- 1.YY 0271.1-2016 《牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀》
- 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	组成：液剂粉剂	YY 0271.1-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2 /	全部合格	是	留样	
2	未固化水门汀	YY 0271.1-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3 /	全部合格	是	留样	
3	净固化时间	YY 0271.1-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.1 /	全部合格	是	留样	
4	抗压强度	YY 0271.1-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.3 /	5[1,2]	是	留样	
5	酸蚀	YY 0271.1-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.4 /	5[1,2]	是	留样	
6	酸溶铅含量	YY 0271.1-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.6.2 /	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

30440.血液透析及相关治疗用浓缩物

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	溶质浓度(钠离子、钾离子、钙离子、镁离子浓度)	YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2 /	全部合格	是	留样	

2	微生物限度	YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3 /	全部合格	否	不允许复检	
3	装量	YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准）	5.5 /	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

30450.血液透析器

一、检验依据

- 1.YY 0053-2016 《血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》
- 2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	无菌	YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	3.2 /	全部合格	否	不允许复检	
2	无热原	YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	3.3 /	全部合格	否	不允许复检	
3	结构密合性	YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	3.4.1 /	全部合格	否	不允许复检	
4	血室密合性	YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	3.4.2 /	全部合格	否	不允许复检	
5	清除率	YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	3.5.1.1 /	全部合格	是	留样	
6	超滤率	YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	3.5.3 /	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

30460.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（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	径向跳动	YY 1045.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.6 /	全部合格	是	原样	
2	转速	YY 1045.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	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（或注册产品标准）	5.3.2 /	全部合格	是	原样	
4	水冷却	YY 1045.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.4.2 /	全部合格	是	原样	
5	气压	YY 1045.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	5.6 /	全部合格	是	原样	
6	径向跳动	YY 1045.2-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.6 /	全部合格	是	原样	
7	水冷却	YY 1045.2-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	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（或注册产品标准）	5.3.3 /	全部合格	是	原样	
9	温升	YY 1045.2-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.6 /	全部合格	是	原样	
10	空载转速	YY 0836-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.6 /	全部合格	是	原样	
11	旋转	YY 0836-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	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（或注册产品标准）。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

附件 2

2020 年国家医疗器械抽检 (国家级预算项目) 产品检验方案

10010.kras 基因突变检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求 (或注册产品标准)

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格,本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用,本次抽检综合结论为不合格。
- 3.若正常检验过程中专用仪器不能正常使用,本次抽检综合结论为不合格。
- 4.适用的检验项目应符合经注册或者备案的产品技术要求 (或注册产品标准)。
- 5.所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.梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (胶体金法)

一、检验依据

产品技术要求 (或注册产品标准)

二、检验项目

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

2	阳性参考品符合率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
3	最低检出限	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
4	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	

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经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10030.恶性疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

10040.亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.如所抽产品为 MDMA 与其他毒品联检的试剂盒，检验项目仅针对 MDMA 检测。

10050.药物洗脱支架

一、检验依据

- 1.《中国药典》
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	药物含量	《中国药典》 产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	
2	径向回缩率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	风险监测	/	

三、综合判定原则

风险监测。

10060.助听器

一、检验依据

- 1.产品技术要求（或注册产品标准）
- 2.GB/T 14199-2010《电声学 助听器通用规范》

二、检验项目

序号	检验项目	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 OSPL90	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
2	高频平均值 OSPL90	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
3	满档增益	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
4	等效输入噪声级	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
5	总谐波失真	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	
6	频率响应范围	产品技术要求(或注册产品标准)	/	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

10070.窝沟封闭剂

一、检验依据

1. YY 0622-2008 《牙科树脂基窝沟封闭剂》
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	各组分的外观	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	留样	
2	固化的封闭剂	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 /	全部合格	是	留样	
3	I型封闭剂的工作时间	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.1 /	全部合格	是	留样	
4	I型封闭剂的固化时间	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.2 /	全部合格	是	留样	
5	II型封闭剂对环境光线的敏感性	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.3 /	全部合格	是	留样	

6	II型封闭剂的固化时间	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.4 /	全部合格	是	留样	
7	II型封闭剂的固化深度	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.5 /	全部合格	是	留样	
8	未固化膜的厚度	YY0622-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.6 /	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

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

10080.神经和肌肉刺激器

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
- 2.YY 0607-2007 医用电气设备 第2部分：神经肌肉刺激器安全专用要求
- 3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	18 /	全部合格	是	原样	
2	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	
3	电源供电的中断	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
4	连接—概述	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.3 /	全部合格	是	原样	
5	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
6	外部标记	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	设备标记的耐久性不予复检

7	使用说明书	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	6.8 /	全部 合格	是	原样	
8	输入功率	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	7.1 /	全部 合格	是	原样	
9	人为差错	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	46.101 /	全部 合格	是	原样	
10	工作数据的准确性	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	50.1 /	全部 合格	是	原样	
11	工作数据的准确性	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	50.2 /	全部 合格	是	原样	
12	电源电压波动	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.101 /	全部 合格	是	原样	
13	输出闭锁	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.102 /	全部 合格	是	原样	
14	输出指示	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.103 /	全部 合格	是	原样	
15	输出参数的限制	YY 0607-2007 产品技术要求（或注册 产品标准）	51.104 /	全部 合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.表中第2项只考虑正常工作温度条件，不考虑潮湿预处理后状态。

10090.验光仪

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	球镜和柱镜顶焦度	YY 0673-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
2	柱镜度的柱镜轴向	YY 0673-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
3	清洗、消毒或灭菌措施	YY 0673-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.6 /	全部合格	是	原样	
4	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	设备标记的耐久性不予复检
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	全部合格	是	原样	
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7 /	全部合格	是	原样	
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	19 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.表中第7项只考虑正常工作温度条件，不考虑潮湿预处理后状态。

附件 3

2020 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
1	天然胶乳橡胶避孕套	30010	湖南省医疗器械检验检测所 北京市医疗器械检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 海南省药品检验所 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院	湖南省医疗器械检验检测所 北京市医疗器械检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 海南省药品检验所 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院
2	电动轮椅车	30020	江苏省医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 湖南省医疗器械检验检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量监督检验院	江苏省医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 湖南省医疗器械检验检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量监督检验院

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
3	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	30050	北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械产品质量检验中心	北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械产品质量检验中心
4	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	30060	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省医疗器械检测中心	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 四川省医疗器械检测中心
5	铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	30070	北京市医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心
6	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	30080	北京市医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所 云南省医疗器械检验研究院	北京市医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所 云南省医疗器械检验研究院
7	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	30090	北京市医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
8	中频电疗仪	30100	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
9	关节训练设备	30130	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	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
10	金属接骨板	30160	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所
11	乳腺 X 射线机	30200	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所
12	牙科 X 射线机	30210	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所
13	一次性使用人体静脉血样采集容器	30240	山东省医疗器械产品质量检验中心 内蒙古自治区医疗器械检测中心 湖南省医疗器械检验检测所 陕西省医疗器械质量监督检验院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	山东省医疗器械产品质量检验中心 内蒙古自治区医疗器械检测中心 湖南省医疗器械检验检测所 陕西省医疗器械质量监督检验院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
14	无创自动测量血压计（电子血压计）	30270	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省食品药品检验检测所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 甘肃省医疗器械检验检测所 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省食品药品检验检测所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 甘肃省医疗器械检验检测所 新疆维吾尔自治区药品检验研究院

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
15	输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）	30280	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所
16	医用电子体温计	30290	上海市医疗器械检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心	上海市医疗器械检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心
17	医用氧气浓缩器（医用制氧机）	30310	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心
18	治疗呼吸机（生命支持）	30320	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所
19	一次性使用鼻氧管	30340	上海市医疗器械检测所 安徽省食品药品检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	上海市医疗器械检测所 安徽省食品药品检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
20	一次性使用无菌注射器	30360	上海市医疗器械检测所 天津市医疗器械质量监督检验中心 黑龙江省食品药品检验检测所 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院	上海市医疗器械检测所 天津市医疗器械质量监督检验中心 黑龙江省食品药品检验检测所 浙江省医疗器械检验研究院 江西省医疗器械检测中心 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
21	B型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统	30410	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 北京市医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 北京市医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
22	医用超声雾化器	30420	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 山西省医疗器械检测中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 云南省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 山西省医疗器械检测中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 云南省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院
23	玻璃离子水门汀	30430	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所
24	血液透析及相关治疗用浓缩物	30440	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所 黑龙江省食品药品检验检测所	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所 黑龙江省食品药品检验检测所
25	牙科手机	30460	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	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
26	膝关节假体（胫骨衬垫）	30190	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	抽样编码	原检机构	复检机构
27	麻醉机（麻醉系统）	30330	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 中国食品药品检定研究院
28	一次性使用麻醉用针	30350	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 中国食品药品检定研究院
29	人工晶状体	30390	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
30	神经和肌肉刺激器	10080	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 中国食品药品检定研究院
31	验光仪	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 中国食品药品检定研究院
32	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	30030	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所 中国食品药品检定研究院
33	人类 B-raf 基因突变检测试剂盒	30040	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所 中国食品药品检定研究院
34	血液透析器	30450	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
35	电位治疗设备	30110	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 湖北省医疗器械质量监督检验研究院
36	金属接骨螺钉	30150	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
37	金属脊柱板	30170	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
38	髌关节假体（股骨球头）	30180	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
39	一次性使用避光输液器	30250	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 北京市医疗器械检验所
40	一次性使用输尿管支架	30260	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 北京市医疗器械检验所
41	婴儿培养箱	30300	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 浙江省医疗器械检验研究院
42	软性接触镜	30370	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 上海市医疗器械检测所
43	硬性接触镜	30380	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院
44	窝沟封闭剂	10070	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 北京市医疗器械检验所
45	kras 基因突变检测试剂盒	10010	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
46	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	10020	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
47	恶性疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）	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所
48	亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法）	10040	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
49	助听器	10060	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 江苏省医疗器械检验所

