附件1

2018年国家医疗器械抽检

（中央补助地方项目）产品检验方案

30010.C反应蛋白测定试剂盒

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。

30020. γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

30030.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。

30040.天门冬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。

30050.载脂蛋白A-I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。

30060.一次性使用医用口罩

一、检验依据

1.产品技术要求（或注册产品标准）  
2.YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》

二、检验项目

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

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.医用防护口罩

一、检验依据

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

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

30080.医用外科口罩

一、检验依据

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

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 鼻夹 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 口罩带 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 合成血液穿透 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 过滤效率 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 压力差（Δp） | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 微生物指标 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.9 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.10 / | 全部合格 | 否 | / |  |

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。

30090.腹膜透析管

一、检验依据

1.YY 0030-2004《腹膜透析管》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 管身外观 | YY 0030-2004 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 头端外观 | YY 0030-2004 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 流量 | YY 0030-2004 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 连接牢固性 | YY 0030-2004 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.6 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 无泄漏 | YY 0030-2004 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.7 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 无菌 | YY 0030-2004 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.9 / | 全部合格 | 否 | / |  |

三、综合判定原则

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

30100.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》  
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 | 性状 | YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 溶质浓度（钾离子、氯离子浓度） | 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 |  |
| 3 | 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 | / |  |
| 4 | 内毒素限量 | YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 5 | 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 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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

30110.血液透析器

一、检验依据

1.YY 0053-2008 《心血管植入物和人工器官血液透析器、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）  
3.《中华人民共和国药典》2015年版

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 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 0053-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.2 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 2 | 结构密合性 | YY 0053-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.4.1 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 3 | 血室密合性 | YY 0053-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.4.2 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 4 | 清除率 | YY 0053-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.5.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 超滤率 | YY 0053-2008 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。

30120.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 0645-2008《连续性血液净化设备》  
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 | 标记的耐久性项目不予复检 |
| 2 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 电压和（或）能量的限制 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 供电电源中断 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.5 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 体外失血 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.104 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 空气进入 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.106 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 透析液泵流量 | YY 0645-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 脱水误差 | YY 0645-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 液体平衡累计误差 | YY 0645-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 静脉压监控 | YY 0645-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 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（或注册产品标准）。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30130.小型蒸汽灭菌器

一、检验依据

1.GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求》

2.GB 4793.4-2001 《测量、控制和实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求》

3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观、结构与灭菌室尺寸 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 平衡时间 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 维持时间 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 维持时间的蒸汽温度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 灭菌效果 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 标志 | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标志的耐久性项目不予复检 |
| 7 | 警告标志 | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 可触及零部件的允许限值正常条件下的值 | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 单一故障条件下的限值(断地) | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 过流保护 | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 9.5 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 供应或服务的中断 | GB 4793.4-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 13.103 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 该项试验时若样品损坏，将不予复检 |

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.除标准中另有规定外，样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.第11项若试验时样品损坏，将不予复检。  
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（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。

30140.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（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 | 标记的耐久性项目不予复检 |
| 2 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 电压和（或）能量的限制 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 供电电源中断 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.5 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 体外失血 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.104 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 空气进入 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.106 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 透析液流量误差 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 脱水误差 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.3.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅在血液透析模式下测试 |
| 14 | 浓度控制功能 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 温度控制精度 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.6.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 静脉压监控 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 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（或注册产品标准）。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30150.牙科光固化机

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 0055.1-2009 《牙科光固化机第1部分：石英钨卤素灯》  
3.YY 0055.2-2009 《牙科光固化机第2部分：发光二极管（LED）灯》  
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 | 标记的耐久性项目不予复检 |
| 2 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 供电电源中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.5 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 连接 | YY 0055.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 操作控制 | YY 0055.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 辐射 | YY 0055.1-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 通用要求（连接、操作控制） | YY 0055.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 辐射 | YY 0055.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2 / | 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.表中第9～11项适用于卤素灯光固化机，第12～13项适用于LED光固化机。  
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。

30161.超声多普勒胎儿监护仪

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.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.YY 0449-2009 《超声多普勒胎儿监护仪》  
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 | 超声工作频率 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 胎心率测量和显示范围 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 胎心率测量误差 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 报警功能 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 宫缩压力测量范围 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 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 | 标记耐久性项目不予复检 |
| 7 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 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  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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

30162.超声多普勒胎儿心率仪

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》  
2.GB 9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》  
3.YY 0448-2009 《超声多普勒胎儿心率仪》  
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 | 声工作频率 | YY 0448-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 综合灵敏度 | YY 0448-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 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 | 标记耐久性项目不予复检 |
| 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 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 技术说明书 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.3aa)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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

30170.超声洁牙设备

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（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 | 尖端主振动偏移 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 尖端振动频率 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 冲洗水压或流量的调节 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 电源电压适应能力 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 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 |
| 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 | 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  / | 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。

30180.医用X射线防护用具（防护衣、裙、围脖等）

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（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 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护衣、裙检验项目 |
| 2 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护衣、裙检验项目 |
| 3 | 尺寸 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护衣、裙检验项目 |
| 4 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护衣、裙检验项目 |
| 5 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护手套检验项目 |
| 6 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护手套检验项目 |
| 7 | 尺寸 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护手套检验项目 |
| 8 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护手套检验项目 |
| 9 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 连指防护手套检验项目 |
| 10 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 连指防护手套检验项目 |
| 11 | 尺寸 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 连指防护手套检验项目 |
| 12 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 连指防护手套检验项目 |
| 13 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 性腺防护帘检验项目 |
| 14 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 性腺防护帘检验项目 |
| 15 | 尺寸 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 性腺防护帘检验项目 |
| 16 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 性腺防护帘检验项目 |
| 17 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 9.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 阴囊防护帘检验项目 |
| 18 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 9.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 阴囊防护帘检验项目 |
| 19 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 9.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 阴囊防护帘检验项目 |
| 20 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 10.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 卵巢防护帘检验项目 |
| 21 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 10.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 卵巢防护帘检验项目 |
| 22 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 10.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 卵巢防护帘检验项目 |
| 23 | 设计 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 11.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 辅助防护帘检验项目 |
| 24 | 材料 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 11.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 辅助防护帘检验项目 |
| 25 | 标记 | YY0318-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 11.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 辅助防护帘检验项目 |
| 26 | 铅当量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护围脖（甲状腺防护帘）检验项目 |
| 27 | 尺寸 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | X射线防护围脖（甲状腺防护帘）检验项目 |
| 28 | 铅当量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 防护眼镜检验项目 |
| 29 | 光透射率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 防护眼镜检验项目 |

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。

30190.数字化X射线摄影系统

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 9706.3-2000《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 | 标签耐久性不予复检 |
| 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 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 |  |
| 18 | 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 |  |
| 19 | 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 |  |
| 20 | 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 |  |
| 21 | 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 |  |
| 22 | 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 |  |
| 23 | 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 |  |
| 24 | 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 |  |
| 25 | 电压和（或）能量的限制 | GB9706.3-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 15  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 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 |  |
| 27 | 线性 | GB9706.3-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 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 |  |
| 29 | 加载时间准确性 | GB9706.3-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | 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 |  |
| 31 | 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 |  |
| 32 | 光野指示器指示的精度 | GB9706.12-1997  产品技术要求（或注册产品标准） | 29.202.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 33 | 标称电功率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 34 | 空间分辨率（高对比度分辨率） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 35 | 低对比度分辨率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 36 | 影像（图像）均匀性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

30200.血液冷藏箱

一、检验依据

1.GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 标识 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 电源 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 熔断器 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 端子、连接件和操作装置 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 开关和断路器 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 警告标记 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 可触及零部件的允许限值正常条件下的值 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 可触及零部件的允许限值单一故障条件下的限值 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 插头连接设备的保护连接阻抗 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.5.1.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 永久连接式设备保护连接的阻抗 | GB4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.5.1.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 控温性能 | 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。

30210.医用造影高压注射器

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.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 |  |
| 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 18 | 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 |  |
| 19 | 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 |  |
| 20 | 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 |  |
| 21 | 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 |  |
| 22 | 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 |  |
| 23 | 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 |  |
| 24 | 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 |  |
| 25 | 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 |  |
| 26 | 注射速率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 注射剂量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 吸药速率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 29 | 最大注射压力 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | 压力限制 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 31 | 注射头旋转角度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，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.碱性磷酸酶（ALP）检测试剂

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 试剂空白吸光度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 试剂空白吸光度变化率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 分析灵敏度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 线性 | 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 |  |
| 6 | 准确度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

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

30230.接触性创面敷料

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

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.依据《YY/T 1293.5-2017 接触性创面敷料第5部分藻酸盐敷料》选择检验项目。适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包括在本检验方案中。

30240.壳聚糖敷料

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | pH值 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 2 | 动力粘度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 3 | 浓度或含量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 4 | 细菌内毒素 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | / | / |  |

三、综合判定原则

风险监测

30250.人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋）

一、检验依据

1.GB14232.1-2004《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）  
2.YY0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》  
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 | 血袋空气含量 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 血袋血样识别 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 血袋采集速度 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 血袋采血管和转移管 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.6 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 血袋采血针 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.7 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 血袋输血插口 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.8 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 血袋悬挂 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.9 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 血袋热稳定性 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.2.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 9 | 血袋抗泄漏 | GB14232.1-2004  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.2.7 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 10 | 滤器密合性 | YY0329-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 11 | 滤器连接牢固度 | YY0329-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.3 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 12 | 滤器微粒含量 | YY0329-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 13 | 滤器流量 | YY0329-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 14 | 滤器还原物质（易氧化物） | YY0329-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 15 | 滤器紫外吸光度 | YY0329-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.5 / | 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。

30260.乳房植入物

一、检验依据

1.YY 0647-2008《无源外科植入物乳房植入物的专用要求》  
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 | 连接、接缝或封口的强度（老化后） | YY 0647-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.2.2.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 凝胶中D4、D5残留量 | YY 0647-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.3.1通则 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 凝胶的干燥失重 | YY 0647-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.3.1通则 / | 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。

30270.手术衣

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

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.依据YY/T 0506.2-2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第2部分：性能要求和试验方法》选择检验项目。适用的检验项目以产品技术要求（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。

30280.血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路

一、检验依据

1.YY 0267-2016 《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 还原物质 | YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7.1 / | / | / | / |  |
| 2 | 紫外吸光度 | YY 0267-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7.5 / | / | / | / |  |

三、综合判定原则

风险监测

30290.一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（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 | 总则（抗压性试验） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 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（或注册产品标准） | 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（或注册产品标准） | 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（或注册产品标准） | 4.3.1（6.6） / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 过滤器 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.3 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 管路 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.4 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 贮液囊 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.5 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 还原物质 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.2 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 9 | 紫外吸光度 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.6 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 10 | 环氧乙烷残留量 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.7 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 11 | 准确度（流量） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

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

30300.一次性使用输液器 重力输液式（带针）

一、检验依据

BJX201701《聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及补充检验方法》

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 | 荧光物质 | BJX201701 | / | / | / | / |  |

三、综合判定原则

风险监测

30310.一次性使用无菌导尿管

一、检验依据

1.YY 0325-2002《一次性使用无菌导尿管》

2.YY 0325-2016《一次性使用无菌导尿管》  
3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 强度 | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 连接器分离力 | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 球囊可靠性（球囊无泄漏） | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 球囊可靠性（水的回收率） | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 流量 | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 无菌 | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.10 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 7 | EO残留量 | YY0325-2002/YY0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.11/4.12 / | 全部合格 | 否 | / |  |

三、综合判定原则

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

30320.一次性使用无菌手术膜

一、检验依据

1.YY 0852-2011《一次性使用无菌手术膜》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 持粘性 | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 阻水性 | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 保护层 | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 水蒸气透过性 | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.8 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 可伸展性（可伸展性、永久变形） | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.9 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 无菌 | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.11 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | YY0852-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.12 / | 全部合格 | 否 | / |  |

三、综合判定原则

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

30330.腹部穿刺器

一、检验依据

1.YY 0672.1-2008 《内镜器械第1部分：腹腔镜用穿刺器》  
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 | 外观 | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 灵活性 | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 配合性能 | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 密封性和阻气性 | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5  / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 硬度（如适用） | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 表面粗糙度（如适用） | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 耐腐蚀性（如适用） | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8  / | 5[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 无菌（如适用） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | / |  |

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。

30340.外科缝线（针）

一、检验依据

1.YY 1116-2010《可吸收性外科缝线》  
2.YY 0167-2005《非吸收性外科缝线》  
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 | 缝线外观 | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 10[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 缝线线径 | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 10[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 缝线抗张强度 | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3  / | 10[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 缝合线长度 | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5  / | 5[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 针线连接强度（如适用） | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 缝合针穿刺力（如适用） | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 缝合针弹性（如适用） | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 缝合针韧性（如适用） | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 9 | 缝合针尖强度（如适用） | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 10 | 缝合针外观（如适用） | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 5[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 11 | 无菌 | YY 1116-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8  / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 12 | 缝线外观 | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 5[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 13 | 缝线线径 | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 14 | 缝线抗张强度 | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 15 | 缝合线长度 | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 5[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 16 | 针线连接强度（如适用） | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 17 | 缝合针穿刺力（如适用） | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 18 | 缝合针弹性（如适用） | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 19 | 缝合针韧性（如适用） | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 20 | 缝合针尖强度（如适用） | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 21 | 缝合针外观（如适用） | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 22 | 无菌 | YY 0167-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8  / | 全部合格 | 否 | / |  |

三、综合判定原则

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

30350.一次性使用无菌阴道扩张器

一、检验依据

1.YY 0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》  
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 | 外观 | YY0336-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 8(0，1) | 是 | 原样 |  |
| 2 | 尺寸(长度l) | YY0336-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2  / | 8(0，1) | 是 | 原样 |  |
| 3 | 抗变形能力 | YY0336-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1  / | 8(0，1) | 是 | 留样 |  |
| 4 | 结构强度 | YY0336-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 8(0，1) | 是 | 留样 |  |
| 5 | 无菌 | YY0336-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5  / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | YY0336-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 否 | / |  |

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。

30360.一次性使用无菌注射器（带针）

一、检验依据

1.GB15810-2001 《一次性使用无菌注射器》  
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 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 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2 / | 12[1,2] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 外圆锥接头（尺寸） | GB15810-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.9.2 / | 8[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 器身密合性 | GB15810-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.10.2 / | 8[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 可萃取金属含量 | GB15810-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.11.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 易氧化物 | GB15810-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.11.3 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | GB15810-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.11.4 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 8 | 无菌 | GB15810-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.12.1 / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 9 | 清洁 | GB15811-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1 / | 5[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 10 | 正直 | GB15811-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 针尖 | 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（尺寸） | GB15811-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.3 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 14 | 内圆锥接头（尺寸） | GB15811-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.9.2 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 15 | 重金属总含量（金属离子） | GB15811-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.3 / | 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。

30370.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（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 | 其中标记耐久性不予复检 |
| 2 | 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 |  |
| 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |

三、综合判定原则

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30380.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 | 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 | 其中标记耐久性不予复检 |
| 2 | 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 |  |
| 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 标识要求 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 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 |  |
| 19 | 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 |  |
| 20 | 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 |  |
| 21 | 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 |  |
| 22 | 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 |  |
| 23 | 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。

30390.金属接骨螺钉

一、检验依据

1.YY 0018-2008 《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 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 化学成分（C、S元素） | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 显微组织 | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 硬度 | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 最大扭矩和断裂扭转角 | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 表面粗糙度 | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 外观 | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.3 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 8 | 尺寸（螺纹顶径和底径） | YY 0018-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 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5适用于可外露完整螺纹不少于5道的螺钉。

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。

30400.髋关节假体

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 | 股骨柄化学成分 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 股骨柄显微组织 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.2 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 股骨柄外观 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.2.1 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 股骨柄表面缺陷 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.3 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 股骨柄锥连接的直径、锥度、直线度和圆度 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.5.1 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 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 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 股骨球头球径、球型球度径向偏差 | 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.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，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。

30410.膝关节假体

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 | 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 | / |  |

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。

30420.血管支架

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 支架尺寸（直径及长度） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 支架轮廓效应 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 支架狗骨头效应 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 支架径向抗挤压性能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 支架径向回缩 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 球囊额定疲劳试验 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 球囊额定爆破压试验 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 输送系统尺寸（直径和长度） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

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

3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。

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.椎间融合器

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 化学成分 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 显微组织 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 红外光谱 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | Tg Tm Tc | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 硬度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 尺寸 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 表面粗糙度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 8 | 外观 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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

3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。  
4.表中序号1、2和5适用于金属融合器，序号3和4适用于PEEK融合器。

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。

30440.高电位治疗设备

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 0649-2008《高电位治疗设备》  
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 | 其中，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） | 6.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 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 | 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 |  |
| 6 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 外壳和防护罩 | 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 | 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 | 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 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 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 |  |
| 18 | 输出电压 | YY0649-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 输出频率 | YY0649-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 短路电流 | YY0649-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 供电电源中断 | YY0649-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.9.2.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 结构和布线 | YY0649-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.9.2.12  / | 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（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.特定电磁波治疗仪

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 0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》  
3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 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 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准 | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准 | 49.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0306-2008 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 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 随机文件 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准 | 6.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 警示标记 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 正常使用时的稳定性 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 24  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 防护件 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 42.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 指示器 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 加热器表面的温度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 加热器表面温度不均匀度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 防护罩的表面容许的最高温度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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

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.GB 9706.6-2007《医用电气设备第二部分：微波治疗设备安全专用要求》  
3.YY 0838-2011《微波热凝设备》  
4.YY 0899-2013《医用微波设备附件的通用要求》  
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 | 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 | 其中，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） | 6.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 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 | 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 |  |
| 6 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 外壳和防护罩 | 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 | 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 | 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 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 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 |  |
| 18 | 设备的外部标记 | GB 9706.6-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 使用说明书 | GB 9706.6-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 工作数据的精确性 | GB 9706.6-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 控制器件和仪表的准确度 | YY 0838-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.12.14  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 有关安全参数的指示 | YY 0838-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.12.15  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 输出线缆、转接器驻波比 | YY0899-2013  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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。

30470.中医诊断设备

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.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 | 其中，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） | 6.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 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 | 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 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 | 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 | 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 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 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 |  |
| 18 | 外加力学量的准确性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 脉压准确性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 20 | 泄压功能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 照度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 相关色温 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 显色指数 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 阻抗检测的准确性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 检测电压及检测电流 | 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。

30480.接触镜护理产品

一、检验依据

1.YY 0719.2-2009《眼科光学接触镜护理产品第2部分：基本要求》  
2.YY 0719.3-2009《眼科光学接触镜护理产品第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统》  
3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.1  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | pH值 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.2  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 渗透压 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.3  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 溶解时间 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.5  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 装量（净含量） | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.7  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 生物负载 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 12.1  / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 7 | 无菌检查 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 12.2  / | 全部合格 | 否 | / |  |
| 8 | 直接杀菌试验（金黄色葡萄球菌） | YY 0719.3-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.2  / | 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.溶解时间仅限于需溶解后使用的固态接触镜护理产品。  
5.生物负载仅限于非无菌固态接触镜护理产品。  
6.直接杀菌试验仅限于具有消毒功能的护理产品。

7.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30490.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） | 4.3.2 / | 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 | 折射率 | GB11417.3-2012 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 杂质及表面疵病 | GB11417.3-2012 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 边缘轮廓 | GB11417.3-2012 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |

注：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，提供足量测试溶液，并给出测试液的pH值和渗透压数据。

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

30500.天然胶乳橡胶避孕套

检验方案1（单批抽样数量为1500只的，适用此方案）

一、检验依据

1.GB 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》  
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》  
3.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》  
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 | 尺寸 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3  / | 13[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 未经老化爆破体积和爆破压力 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 315[10，11] | 否 | / |  |
| 3 | 针孔 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 8  / | 500[3，4] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 可见缺陷 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 9  / | 500[5，6] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 包装完整性 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 10  / | 50[3，4] | 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。

检验方案2（单批抽样数量为250只的，适用此方案）

一、检验依据

1.GB 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》  
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》  
3.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》  
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 | 尺寸 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3  / | 13[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 未经老化爆破体积和爆破压力 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 20[1，2] | 否 | / |  |
| 3 | 针孔 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 8  / | 125[1，2] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 可见缺陷 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 9  / | 80[1，2] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 包装完整性 | GB 7544-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 10  / | 13[1，2] | 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。

30510.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 1475-2016 《激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》  
7.YY 1300-2016 《激光治疗设备脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》  
8.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 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 | 标记的耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 使用说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳封闭性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 激光准备指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32d  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 激光辐射发射指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32e)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 控制器件和仪表的准确性 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 紧急激光终止器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 待机/准备 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 遥控联锁连接器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 钥匙控制器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 标记 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 激光波长 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 终端最大输出能量 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 终端输出能量调节 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 激光输出能量复现性 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 激光脉冲输出的时间特性 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 激光波长 | YY 0307-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 终端激光输出功率 | YY 0307-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 激光输出功率不稳定度 | YY 0307-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 激光输出功率复现性 | YY 0307-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 激光波长 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 激光脉冲持续时间 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 激光脉冲重复频率 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 激光终端脉冲输出能量范围 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 29 | 激光治疗面能量密度 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | 治疗激光终端输出能量不稳定度 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 31 | 治疗激光终端输出能量复现性 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 32 | 激光波长 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 33 | 激光终端脉冲能量/脉冲串能量 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 34 | 激光治疗面能量密度或功率密度 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 35 | 激光脉冲全宽 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 36 | 激光脉冲串全宽 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 37 | 激光脉冲重复频率或脉冲间隔 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 38 | 激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.10  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 39 | 激光能量不稳定度 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.13  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 40 | 激光能量复现性 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.14  / | 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（或注册产品标准）。  
4.YY 1475-2016、YY 1300-2016两个标准仅适用于生产日期为2018年1月1日（含当日）后的样品。  
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。

30520.半导体激光治疗机（用于鼻腔照射）

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.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 | 标记的耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 使用说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳封闭性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 激光准备指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32d  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 激光辐射发射指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32e)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 控制器件和仪表的准确性 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 紧急激光终止器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 待机/准备 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 遥控联锁连接器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 钥匙控制器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 标记 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 激光波长 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 激光输出功率/能量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 激光输出功率（能量）不稳定度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 激光功率（能量）复现性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 脉冲持续时间（脉冲宽度） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 脉冲重复频率或脉冲间隔 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 定时 | 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。

30530.激光光动力治疗机

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.GB9706.20-2000 《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.GB7247.1-2012 《激光产品的安全第1部分:设备分类、要求》  
4.YY 0845-2011 《激光治疗设备半导体激光光动力治疗机》  
5.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 | 标记的耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 使用说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳封闭性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 激光准备指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32d  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 激光辐射发射指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32e)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 控制器件和仪表的准确性 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 紧急激光终止器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 待机/准备 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 遥控联锁连接器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 钥匙控制器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 标记 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 激光峰值波长 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 最大输出功率 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 输出功率调节 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 激光输出功率不稳定度 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 激光功率复现性 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 激光输出时间控制 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

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。

30540.强脉冲光治疗仪

一、检验依据

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

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 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 | 标记的耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 使用说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳封闭性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 输出功率（能量）不稳定度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 功率（能量）复现性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 输出功率/能量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 脉冲持续时间（脉冲宽度） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 脉冲重复频率或脉冲间隔 | 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。