

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2019〕40号

国家药监局综合司关于印发 2019 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：

根据《国家药监局关于开展 2019 年国家医疗器械抽检工作的通知》（国药监械管〔2019〕6 号）的要求，现将 2019 年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，并要求如下：

一、检验工作

各省、自治区、直辖市药品监督管理局（下简称省局）应当按照《2019 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）、《2019 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

被抽样单位或标示生产企业（下简称申请人）对检验结论有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内向相应的医疗器械检验机构提出复检申请。为保证复检效果，申请人可以优先从2019年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单（附件3）中选择。复检机构应及时受理复检申请并开展检验工作。逾期未申请复检的，视为申请人认可该检验结果，检验机构不再受理复检申请。

三、异议申诉工作

被抽样单位或标示生产企业对检验方法、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。

附件：1.2019年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产

品检验方案

2.2019 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品
检验方案

3.2019 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

2019 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 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.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	爆破体积和压力	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]	否	/	
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]	否	/	
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]	否	/	

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。

检验方案 2（单批抽样数量为 260 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 2828.4-2008《计数抽样检验程序第 4 部分：声称质量水平的评定程序》
- 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	爆破体积和压力	GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	20[1, 2]	是	留样	
2	针孔	GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	8 /	80[1, 2]	是	留样	
3	可见缺陷	GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	9 /	50[1, 2]	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。

30020. 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	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	

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
5	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	
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	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	
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	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
10	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	
11	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	
12	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	
13	血泵流量误差	YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.2.1 /	全部合格	是	原样	
14	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	
15	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	
16	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	
17	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。

30030. 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。

30040. 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(钾离子、镁离子、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	
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。

30050. 一次性使用血液灌流器

一、检验依据

- 1.YY 0464-2009 《一次性使用血液灌流器》
- 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 0464-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	5.5.2 /	全部合格	否	不允许复检	
2	热原	YY 0464-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	5.5.3 /	全部合格	否	不允许复检	
3	密封性能	YY 0464-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	5.6 /	全部合格	否	不允许复检	
4	吸附性能	YY 0464-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	5.7 /	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.样品在正常检验过程中不能正常使用,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。

30060. 立式蒸汽灭菌器

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、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》
- 3.YY 1007-2010 《立式蒸汽灭菌器》
- 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	安全连锁装置	YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.4 /	全部合格	是	原样	
2	定时器（若有）	YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.6.5 /	全部合格	是	原样	
3	蒸汽发生器防干烧功能	YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.9.2 /	全部合格	是	原样	
4	温度控制	YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.10.1 /	全部合格	是	原样	
5	灭菌效果	YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	5.13 /	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	
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	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	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	显示和指示装置能见性和可读性	GB 4793.4-2001 产品技术要求（或注册产品标准）	14.10 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。

30070. 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 允许 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	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	
13	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	
14	技术说明书	GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8.3 aa) /	全部合格	是	原样	
15	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。

30080. 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	标记耐久性项目不允许复检
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	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	
10	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	
11	技术说明书	GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	6.8.3 aa) /	全部合格	是	原样	
12	正常工作温度下的连续漏电流	GB 9706.9-2008 产品技术要求（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。

30090. 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	尖端的主振动偏移的调节	YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4 /	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	标记耐久性项目不允许复检
6	输入功率	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	全部合格	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.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，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。

30100. 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	标记耐久性项目不允许复检
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	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	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.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，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。

30110. 半导体激光治疗机

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 0845-2011 《激光治疗设备半导体激光光动力治疗机》
- 5.YY 1289-2016 《激光治疗设备眼科半导体激光光凝仪》
6. 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	“设备标记的耐久性试验”项目不予复检
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	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	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）	51.10 1 /	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）	56.10 1 /	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性	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	
22	峰值波长	YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.1 /	全部合格	是	原样	
23	脉冲特性	YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.5 /	全部合格	是	原样	
24	终端输出功率（或能量）的控制	YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.6 /	全部合格	是	原样	
25	终端输出功率（或能量）的不稳定度	YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.7 /	全部合格	是	原样	
26	终端输出功率（或能量）的复现性	YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	5.1.8 /	全部合格	是	原样	
27	激光波长	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
28	激光终端输出功率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
29	终端输出激光功率不稳定度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
30	终端输出激光功率复现性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
31	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	
32	激光定时装置	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。
- 5.YY 1289-2016 标准仅适用于生产日期为 2018 年 1 月 1 日之后的样品。

30120. 眼用粘弹剂

一、检验依据

1. YY 0861-2011 《眼科光学眼用粘弹剂》

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	绝对复数粘度	YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.2 /	全部合格	是	留样	
2	弹性	YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.5 /	全部合格	是	留样	
3	渗透压	YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.7 /	全部合格	是	留样	
4	剪切粘度	YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	5.3.11 /	全部合格	是	留样	
5	细菌内毒素试验	YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	6.2.2 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

6	直接杀菌试验 (白色念珠菌)	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.所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.溶解时间仅限于需溶解后使用的固态接触镜护理产品。
- 6.生物负载仅限于非无菌固态接触镜护理产品。
- 7.直接杀菌试验仅限于具有消毒功能的接触镜护理产品。

30140. 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	柱镜焦度 (适用时)	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	
5	光透过率	GB11417.3-2012 产品技术要求 (或注册产品标准)	4.2.4.2 a) /	全部合格	是	留样	
6	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	
7	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	

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.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。
- 6.使用说明书以最小销售单元中随附的说明书为依据。
- 7.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。

30150. 高频手术设备

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
- 2.GB 9706.4-2009《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全通用要求》
- 3.产品技术要求（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	高频漏电流的热作用	GB9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	19.3.101 /	全部合格	是	原样	
13	控制器件和仪表的准确度	GB9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	50.2 /	全部合格	是	原样	对于超过 3 个模式的高频设备，选取不少于 3 个典型的功能模式测量

三、综合判定原则

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

30160. 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	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	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	
13	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	
14	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	
15	人为差错	GB 11243-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	46.1 /	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）	46.1 /	全部合格	是	原样	
17	人为差错	GB 11243-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	46.1 /	全部合格	是	原样	
18	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	
19	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）	50.1 /	全部合格	是	原样	仅测 36℃
20	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）	50.1 /	全部合格	是	原样	仅测 36℃，床垫水平及一个倾斜角为极限值
21	皮肤温度显示	GB 11243-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	50.1 /	全部合格	是	原样	

22	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）	50.1 /	全部合格	是	原样	
23	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）	50.11 /	全部合格	是	原样	仅测 36℃
24	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	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	
26	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	
27	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	
28	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。

30170. 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。

30180. 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	胰岛素泵仅测中速
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	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	
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	
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	

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）	51.104 /	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）	51.106 /	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）	51.107 /	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）	51.111 /	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。

30190. 病人监护仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0709-2009《医用电气设备 第1-8部分 安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》
3. YY 0668-2008《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》
4. YY 0667-2008《医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》
5. YY 1079-2008《心电监护仪》
6. 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	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	报警信号非激活状况的终止	YY 0709-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	201.8.2 /	全部合格	是	原样	
14	电源自动切换	YY 0668-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2c) /	全部合格	是	原样	
15	设备或设备部件的外部标记	YY 0667-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	
16	正常使用情况下最大袖带压	YY 0667-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	22.4.1a) /	全部合格	是	原样	
17	心率的测量范围和准确度	YY 1079-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.6 /	全部合格	是	原样	
18	频率响应	YY 1079-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.8.8b) /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定为不合格，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。

30200. 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	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	24 /	全部合格	是	原样	
9	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.1 /	全部合格	是	原样	
10	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	49.2 /	全部合格	是	原样	
11	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	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	
14	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	
15	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	
16	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	
17	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	
18	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	

19	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. 心电图机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 10793-2000《医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求》
3. YY 1139-2013《心电诊断设备》
- 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	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	电池	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.7 /	全部合格	是	原样	
12	指示器	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	56.8 /	全部合格	是	原样	
13	设备和设备的外部标记	GB10793-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	6.1 /	全部合格	是	原样	
14	所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能	GB10793-2000 产品技术要求（或注册产品标准）	51.101.1 /	全部合格	是	原样	
15	输入动态范围	YY 1139-2013 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3 /	全部合格	是	原样	
16	增益设置和准确度	YY 1139-2013 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.4.1 /	全部合格	是	原样	
17	频率和脉冲响应	YY 1139-2013 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.7.2 /	全部合格	是	原样	
18	电缆、电路和输出显示噪声	YY 1139-2013 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.12.1 /	全部合格	是	原样	

三、综合判定原则

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

一、检验依据

- YY 0672.1-2008 《内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器》
- 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	不允许 复检	

三、综合判定原则

- 表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 检验项目“配合性能”中 4.4.2 最大配合间隙判定方法，当 0.30mm 通针能插入配合间隙，则该项目判定为不合格。

30230. 数字化摄影 X 射线机

一、检验依据

- GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
- GB 9706.3-2000《医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》
- GB 9706.12-1997《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
- 产品技术要求（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	标记的耐久性项目不予复检
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	意外地造成过量的输出	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。

30240. 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：神经和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	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	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	
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	有关分类的要求	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	

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。

30250. 特定电磁波治疗器

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 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	标记的耐久性项目不予复检
2	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	6.7 /	全部合格	是	原样	
3	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	电源软电线	GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准）	57.3b) /	全部合格	是	原样	
12	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	
13	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	

14	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	
15	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	
16	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	
17	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	
18	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	
19	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	

三、综合判定原则

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

一、检验依据

- YY 0060-91 《热敷灵》
- 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	密封性	YY 0060-91 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 /	/	/	/	
2	内袋强度	YY 0060-91 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4 /	/	/	/	
3	温度特性	YY 0060-91 产品技术要求（或注册产品标准）	4.6 /	/	/	/	

三、综合判定原则

风险监测

30270. 射频消融导管

一、检验依据

- GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- YY 0778-2010 《射频消融导管》
- 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	留样	标记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	留样	
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	留样	
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	留样	
5	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	留样	
6	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	留样	
7	外部标记	YY0778-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.1 /	全部合格	是	留样	
8	直流电阻	YY0778-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.1 /	全部合格	是	留样	
9	电极与外管间绝缘电阻	YY0778-2010 产品技术要求（或注册产品标准）	4.5.2.2 /	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。

30280. 髌臼内衬

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	密度	YY 0118-2016 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 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.2.2 /	3[0, 1]	是	原样	
3	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.4.1.2 /	3[0, 1]	是	原样	
4	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.5.2.2 /	3[0, 1]	是	原样	
5	尺寸	YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.5.4 /	1[0, 1]	是	原样	不适用于 外径小于 42mm 的 髌臼部件

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。
- 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。

30290. 髌臼杯

一、检验依据

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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	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	钛及钛合金产品 检测全项目； 锻造钴铬钼合金 产品检测 N 元素； 铸造钴铬钼合金 产品检测 C 元素
2	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	不适用于铸造钴 铬钼合金产品

3	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	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	尺寸	YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	8.5 /	3[0, 1]	是	原样	/

三、综合判定原则

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

30300. 股骨球头

一、检验依据

- YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》
- 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。
- 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。

30310. 金属脊柱棒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	显微组织	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	原样	/
2	抗拉强度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	2[0,1]	是	留样	/
3	点蚀电位	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	适用于不锈钢材质
4	表面缺陷	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.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

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

30320. 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、钛合金测 N、H、O 元素、纯钛测 C、Fe 元素
2	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	/
3	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	接骨板直型部分的长度应≥50mm
4	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
5	表面缺陷	YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.1 /	3[0,1]	是	原样	/
6	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	/
7	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	/
8	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。

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。

30330. 血糖仪

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）	/	/	否	不允许复检	
2	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	

三、综合判定原则

风险监测。

30340. 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	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	
2	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	
3	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	
4	微生物指标	YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	4.9 /	全部合格	否	不允许复检	
5	环氧乙烷残留量	YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准）	4.10 /	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，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。

30350. 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	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.样品在正常检验过程中不能正常使用，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。

30360. 糖化血红蛋白测定试剂盒

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

30370. 葡萄糖测定试剂盒

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

30380. 促卵泡生成素检测试剂盒

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	临界值（或检出限）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	
2	准确性（或阳性参考品符合率）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	
3	特异性（或阴性参考品符合率）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	
4	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	
5	膜条宽度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	
6	液体移行速度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	/	否	不允许复检	

三、综合判定原则

风险监测。

30390. 人绒毛膜促性腺激素检测试纸

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	宽度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
2	移行速度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
3	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	
4	特异性	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	

三、综合判定原则

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

30400. 心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂（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	膜条宽度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
2	液体移行速度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
3	准确性	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	
5	分析特异性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
6	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	

三、综合判定原则

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

30410. 甘油三酯测定试剂盒

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

30420. 胱抑素 C 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.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求（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. 同型半胱氨酸检测试剂（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.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目以产品技术要求（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。

30440. 一次性使用无菌导尿管

一、检验依据

1.YY 0325-2016《一次性使用无菌导尿管》

2.产品技术要求（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	YY 0325-2016 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	YY 0325-2016 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）	YY 0325-2016 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）	YY 0325-2016 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	YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.8 /	3[0,1]	是	留样	
6	无菌	YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.10 /	全部合格	否	不允许复检	
7	EO 残留量	YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.12 /	全部合格	否	不允许复检	

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. 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	不允许复检	
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	不允许复检	
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均不包含在本检验方案中。

30460. 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	不允许复检	
11	环氧乙烷残留量	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	全部合格	否	不允许复检	

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。

30470. 呼吸道用吸引导管（吸痰管）

一、检验依据

1.YY 0339-2009 《呼吸道用吸引导管》

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	吸引导管的外径和最小内径	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.1 /	3[0,1]	是	留样	
2	管身的实际长度	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2.3 /	3[0,1]	是	留样	
3	端孔的孔径	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.2.3 /	3[0,1]	是	留样	
4	头部和侧孔	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.2.4 /	3[0,1]	是	留样	
5	机器端内径	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	6.3.2 /	3[0,1]	是	留样	
6	连接牢固度	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	7.1 /	3[0,1]	是	留样	
7	耐负压	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	7.2.1 /	3[0,1]	是	留样	
8	真空控制装置	YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准）	7.3 /	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。

30480. 医用脱脂棉

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）	/	全部合格	是	留样	
2	表面活性物质	产品技术要求 （或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
3	荧光物	产品技术要求 （或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
4	下沉时间	产品技术要求 （或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	

5	吸水量	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.依据《YY/T 0330-2015 医用脱脂棉》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。

30490. 止血海绵

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)	/	/	/	/	
2	液体吸收量	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	
3	蛋白含量	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	
4	内毒素	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	
5	无菌	产品技术要求 (或注册产品标准)	/	/	/	/	

三、综合判定原则

风险监测。

附件 2

2019 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目） 产品检验方案

10010. 壳聚糖可吸收外科敷料

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	重金属	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
2	紫外吸光度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
3	含量	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	
4	无菌	《中国药典》 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.表中第 4 项不予复检。
- 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. 粘接剂（口腔充填修复）

一、检验依据

- 1.YY/T 0268-2008《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验》
- 2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	细胞毒性	YY/T 0268-2008 产品技术要求（或注册产品标准）	5.4 /	/	/	/	/
2	单体残留	自拟方法	/	/	/	/	/
3	溶剂残留	自拟方法	/	/	/	/	

三、综合判定原则
风险监测。

10030. 移动式 X 射线机

一、检验依据

- 1、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 2、GB 9706.12-1997《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 9706.14-1997《医用电气设备 第2部分 X 射线设备附属设备安全专用要求》
- 4、YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》
- 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	X 射线管电压	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
2	加载时间	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
3	线对分辨率	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	原样	
4	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	
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	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	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	X 射线设备的半价层	GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	29.201.2 /	全部合格	是	原样	
9	正常使用时的稳定性	GB 9706.14-1997 产品技术要求（或注册产品标准）	24.101, 24.102, 24.103, 24.104 /	全部合格	是	原样	
10	电快速瞬变脉冲群	YY 0505-2012 产品技术要求（或注册产品标准）	36.202.4 /	全部合格	是	原样	

11	浪涌	YY 0505-2012 产品技术要求（或 注册产品标准）	36.202.5 /	全部 合格	否	不予 复检	若项目 1~10 出现不合 格，则不进 行浪涌试验
----	----	-------------------------------------	---------------	----------	---	----------	------------------------------------

三、综合判定原则

- 1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或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.若项目 1~10 出现不合格，则不进行浪涌试验。
- 6.若浪涌试验中样品未能通过试验测试，浪涌试验以及其他项目均不予复检。

10040. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）

一、检验依据

产品技术要求（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。

10050. 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（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	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.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10060. 氯胺酮检测试剂盒（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，本次抽验综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽验综合结论为不合格。
- 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均不包含在本检验方案中。
- 5.如所抽产品为氯胺酮与其他毒品联检的试剂盒，检验项目仅针对氯胺酮检测。

10070. 地中海贫血基因检测试剂盒

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	抽样量 400 测试的样品适用

2	特异性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	抽样量 400 测试的样品适用
3	检测限	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	抽样量 400 测试的样品适用
4	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	是	留样	抽样量 400 测试的样品适用
5	准确性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	抽样量 180 测试的样品适用
6	特异性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	抽样量 180 测试的样品适用
7	检测限	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	抽样量 180 测试的样品适用
8	重复性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	抽样量 180 测试的样品适用

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.样品若为封闭试剂（专机专用），由企业负责仪器安装、调试，保证仪器正常使用并出具证明。若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 4.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
- 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。

10080. 定制式固定义齿

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	文件符合性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
2	牙冠颜色	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
3	表面光洁度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
4	耐急冷热性能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
5	孔隙度	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
6	接触点	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	
7	密合性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	全部合格	否	不允许复检	

三、综合判定原则

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

10090. 睡眠呼吸暂停治疗设备

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求
- 2.YY 0671.1-2009 睡眠呼吸暂停治疗第 1 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备
- 3.产品技术要求（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	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	
3	保护接地	GB9706.1-2007 产品技术要求(或注册产品标准)	18f) /	全部合格	是	原样	
4	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	
5	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	
6	设备或设备部件的外部标记	YY 0671.1-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	6.1 /	全部合格	是	原样	
7	使用说明书	YY 0671.1-2009 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	YY 0671.1-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	6.8.3 /	全部合格	是	原样	
9	电源或气源故障期间的自主呼吸	YY 0671.1-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	49.10 1 /	全部合格	是	原样	
10	工作数据准确性	YY 0671.1-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	50 /	全部合格	是	原样	
11	最大压力限制	YY 0671.1-2009 产品技术要求(或注册产品标准)	51.10 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。

10100. 裂隙灯显微镜

一、检验依据

- 1.GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
- 2.YY 0065-2007 眼科仪器 裂隙灯显微镜
- 3.YY 0065-2016 眼科仪器 裂隙灯显微镜
- 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	显微镜视角放大率允差	YY 0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
2	左、右观察系统视角放大率允差	YY 0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
3	变倍时物面的移动量	YY0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
4	目镜视度最小调整范围	YY0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
5	裂隙像最小宽度	YY0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
6	裂隙像最小长度	YY0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.2 /	全部合格	是	原样	
7	最高视角放大率视场中心的分辨力	YY0065-2016 产品技术要求（或注册产品标准）	4.3 .1 /	全部合格	是	原样	
8	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
9	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	
10	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	不考虑潮湿预处理后状态

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。

2019 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	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
1	天然胶乳橡胶避孕套	30010	湖南省医疗器械检验检测所 内蒙古自治区药品检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 吉林省医疗器械检验所 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 贵州省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量监督检验院 甘肃省医疗器械检验检测所	湖南省医疗器械检验检测所 内蒙古自治区药品检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 吉林省医疗器械检验所 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 贵州省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量监督检验院 甘肃省医疗器械检验检测所
2	血液透析及相关治疗用浓缩物	30040	广东省医疗器械质量监督检验所 吉林省医疗器械检验所 黑龙江省医疗器械检测所	广东省医疗器械质量监督检验所 吉林省医疗器械检验所 黑龙江省医疗器械检测所
3	立式蒸汽灭菌器	30060	广东省医疗器械质量监督检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 陕西省医疗器械质量监督检验院	广东省医疗器械质量监督检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 陕西省医疗器械质量监督检验院
4	超声多普勒胎儿监护仪	30070	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	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

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
5	超声多普勒胎儿心率仪	30080	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	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
6	超声洁牙设备	30090	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
7	医用超声雾化器	30100	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 吉林省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 四川省医疗器械检测中心 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 吉林省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 四川省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量监督检验院
8	软性接触镜	30140	浙江省医疗器械检验研究院 山东省医疗器械产品质量检验中心	浙江省医疗器械检验研究院 山东省医疗器械产品质量检验中心
9	高频手术设备	30150	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
10	医用氧气浓缩器（医用制氧机）	30170	上海市医疗器械检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 四川省医疗器械检测中心	上海市医疗器械检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 四川省医疗器械检测中心
11	输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）	30180	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所
12	病人监护仪	30190	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	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

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
13	无创自动测量血压计（电子血压计）	30200	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 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	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 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
14	心电图机	30210	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	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
15	数字化摄影 X 射线机	30230	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所
16	神经和肌肉刺激器	30240	天津市医疗器械质量监督检验中心 安徽省食品药品检验研究院 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	天津市医疗器械质量监督检验中心 安徽省食品药品检验研究院 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
17	特定电磁波治疗器	30250	天津市医疗器械质量监督检验中心 陕西省医疗器械质量监督检验院	天津市医疗器械质量监督检验中心 陕西省医疗器械质量监督检验院
18	金属脊柱棒	30310	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
19	金属接骨板	30320	天津市医疗器械质量监督检验中心 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 上海市医疗器械检测所

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
20	医用外科口罩	30340	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 辽宁省医疗器械检验检测院
			河南省医疗器械检验所 广东省医疗器械质量监督检验所	河南省医疗器械检验所 广东省医疗器械质量监督检验所
21	一次性使用医用口罩	30350	北京市医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 四川省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量监督检验院	北京市医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 四川省医疗器械检测中心 陕西省医疗器械质量监督检验院
22	糖化血红蛋白测定试剂盒	30360	北京市医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心
23	葡萄糖测定试剂盒	30370	北京市医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院	北京市医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院
24	人绒毛膜促性腺激素检测试纸	30390	北京市医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所 四川省医疗器械检测中心	北京市医疗器械检验所 湖南省医疗器械检验检测所 四川省医疗器械检测中心
25	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂（盒）	30400	北京市医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 河南省医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 河南省医疗器械检验所
26	甘油三酯测定试剂盒	30410	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	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

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
27	同型半胱氨酸检测试剂（盒）	30430	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 广东省医疗器械质量监督检验所
28	一次性使用无菌导尿管	30440	山东省医疗器械产品质量检验中心 天津市医疗器械质量监督检验中心 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 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	山东省医疗器械产品质量检验中心 天津市医疗器械质量监督检验中心 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 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
29	一次性使用便携式输注泵 非电驱动	30450	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 黑龙江省医疗器械检测所 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 北京市医疗器械检验所 黑龙江省医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所
30	手术衣	30460	山东省医疗器械产品质量检验中心 安徽省食品药品检验研究院	山东省医疗器械产品质量检验中心 安徽省食品药品检验研究院
31	呼吸道用吸引导管（吸痰管）	30470	山东省医疗器械产品质量检验中心 山西省医疗器械检测中心 江西省医疗器械检测中心 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	山东省医疗器械产品质量检验中心 山西省医疗器械检测中心 江西省医疗器械检测中心 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

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
			山东省医疗器械产品质量检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	山东省医疗器械产品质量检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院
32	医用脱脂棉	30480	内蒙古自治区药品检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 重庆医疗器械质量检验中心 贵州省医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院	内蒙古自治区药品检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 重庆医疗器械质量检验中心 贵州省医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院
33	半导体激光治疗机	30110	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
34	射频消融导管	30270	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
35	髌臼内衬	30280	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
36	胱抑素 C 测定试剂 (盒)	30420	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
37	睡眠呼吸暂停治疗设备	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
38	裂隙灯显微镜	10100	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督 检验总站	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督 检验总站 中国食品药品检定研究院
39	一次性使用血液灌流器	30050	广东省医疗器械质量监督检验所	(不予复检)
40	定制式固定义齿	10080	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	(不予复检)

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
41	眼用粘弹剂	30120	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院
42	接触镜护理产品	30130	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院
43	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	10040	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院
44	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	10050	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院
45	壳聚糖可吸收外科敷料	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	移动式 X 射线机	10030	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 辽宁省医疗器械检验检测院
47	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	10060	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
48	地中海贫血基因检测试剂盒	10070	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 北京市医疗器械检验所
49	血液透析设备	30020	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 上海市医疗器械检测所
50	血液透析器	30030	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所
51	婴儿培养箱	30160	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 广东省医疗器械质量监督检验所

序号	品种名称	抽样编码	抽检方案中的检验机构	推荐的复检机构
52	腹部穿刺器	30220	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所
53	髌臼杯	30290	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
54	股骨球头	30300	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

