附件1

2025年四川省医疗器械质量抽检检验方案

01医用防护口罩（经营）

一、检验依据

1.GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 过滤效率 | GB 19083-2010  产品技术要求 | 4.4  / | 6[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 气流阻力 | GB 19083-2010  产品技术要求 | 4.5  / | 6[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 微生物指标 | GB 19083-2010  产品技术要求 | 4.8  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 4 | 密合性 | GB 19083-2010  产品技术要求 | 4.12  / | 10[2,3] | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.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。

02医用外科口罩

一、检验依据

1.YY 0469-2011《医用外科口罩》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | YY 0469-2011  产品技术要求 | 4.1  / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 颗粒过滤效率 | YY 0469-2011  产品技术要求 | 4.6.2  / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 压力差（Δp） | YY 0469-2011  产品技术要求 | 4.7  / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 微生物指标 | YY 0469-2011  产品技术要求 | 4.9  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

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。

03辅助生殖穿刺取卵针

一、检验依据

1.YY/T 1698-2020《人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 流量 | YY/T 1698-2020  产品技术要求 | 6.1.1.3  / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接强度 | YY/T 1698-2020  产品技术要求 | 6.1.1.4  / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 穿刺针-韧性 | YY/T 1698-2020  产品技术要求 | 6.1.2.4  / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 穿刺针-耐腐蚀性 | YY/T 1698-2020  产品技术要求 | 6.1.2.5  / | 3[0,1] | 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。

04一次性使用无菌注射器

一、检验依据

1.GB 15810-2019《一次性使用无菌注射器》

2.GB 15811-2016《一次性使用无菌注射针》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | GB 15810-2019  产品技术要求 | 5.1  / | 12[1，2] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 活塞与芯杆的配合 | GB 15810-2019  产品技术要求 | 5.5.2  / | 8[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 器身密合性 | GB 15810-2019  产品技术要求 | 5.7.2  / | 8[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | GB 15810-2019  产品技术要求 | 7.2  / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |
| 5 | 连接牢固度 | GB 15811-2016  产品技术要求 | 6.4  / | 5[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 针座与护套配合 | GB 15811-2016  产品技术要求 | 6.6  / | 5[0，1] | 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。

05人体血液及血液成分袋式塑料容器（传统型血袋）

一、检验依据

1. GB 14232.1-2020《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》

2. GB 14232.1-2004《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》

3. 产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 加压排空 | GB 14232.1-2020  GB 14232.1-2004  产品技术要求 | 5.3  5.3  / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 血袋采血管和转移管（抗泄漏） | GB 14232.1-2020  GB 14232.1-2004  产品技术要求 | 5.6.3  5.6.3  / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 悬挂 | GB 14232.1-2020  GB 14232.1-2004  产品技术要求 | 5.9  5.9  / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 微粒污染 | GB 14232.1-2020  GB 14232.1-2004  产品技术要求 | 6.2.8  6.2.8  / | 3[0，1] | 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。

06一次性使用人体静脉血样采集针

一、检验依据

1.YY/T 1618-2018《一次性使用人体静脉血样采集针》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 连接牢固度 | YY/T 1618-2018  产品技术要求 | 6.4  / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 内腔畅通性 | YY/T 1618-2018  产品技术要求 | 6.5  / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 软管 | YY/T 1618-2018  产品技术要求 | 6.12  / | 5[0,1] | 是 | 6.12.1原样，6.12.2留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | YY/T 1618-2018  产品技术要求 | 7.4  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 5 | 无菌 | YY/T 1618-2018  产品技术要求 | 8.2  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

07一次性使用人体静脉血样采集容器

一、检验依据

1.YY/T 0314-2021《一次性使用人体静脉血样采集容器》

2.YY 0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 抽吸体积/公称液体容量 | YY/T 0314-2021  YY 0314-2007  产品技术要求 | 5  5.1 / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 设计-泄漏 | YY/T 0314-2021  YY 0314-2007  产品技术要求 | 6.1  7.1 / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 结构 | YY/T 0314-2021  YY 0314-2007  产品技术要求 | 7  8.2、8.3  / | 5[0,1] | 是 | 7.1、8.2留样，7.2、8.3原样 | / |
| 4 | 采集容器的识别 | YY/T 0314-2021  YY 0314-2007  产品技术要求 | 11  12.1 / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

08可吸收性外科缝线

一、检验依据

1.YY 1116-2020 《可吸收性外科缝线》

2.YY 1116-2010《可吸收性外科缝线》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | YY 1116-2020  YY 1116-2010  产品技术要求 | 4.1  4.1  / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 断裂强力/抗张强度 | YY 1116-2020  YY 1116-2010  产品技术要求 | 4.3  4.3  / | 10[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 针线连接强力/针线连接强度 | YY 1116-2020  YY 1116-2010  产品技术要求 | 4.4  4.4.1  / | 5[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 长度 | YY 1116-2020  YY 1116-2010  产品技术要求 | 4.5  4.5  / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

09注射用透明质酸钠凝胶

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 渗透压 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 透明质酸钠含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 重金属总量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 乙醇残留 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

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

10医用透明质酸钠敷贴

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 透明质酸钠含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 重金属总量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

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

11注射用透明质酸钠溶液

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 渗透压 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 透明质酸钠含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重金属总量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 乙醇残留 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

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

12天然橡胶胶乳男用避孕套

一、检验依据

1.GB/T 7544-2019《天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 长度 | GB/T 7544-2019  产品技术要求 | 9.3.1  / | 13[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 宽度 | GB/T 7544-2019  产品技术要求 | 9.3.2  / | 13[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 爆破体积和压力 | GB/T 7544-2019  产品技术要求 | 10  / | 20[1，2] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 包装完整性 | GB/T 7544-2019  产品技术要求 | 14  / | 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。

13口腔含漱液

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 装量 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重金属总含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 微生物限度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

14人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸

一、检验依据

1.YY/T 1164-2021《人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）》

2.YY/T 1164-2009《人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 移行速度 | YY/T 1164-2021  YY/T 1164-2009  产品技术要求 | 4.1.3  4.1.3  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 检出限/最低检测限 | YY/T 1164-2021  YY/T 1164-2009  产品技术要求 | 4.1.4  4.2  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重复性 | YY/T 1164-2021  YY/T 1164-2009  产品技术要求 | 4.1.6  4.4  / | 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。

15颅颌面接骨螺钉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 尺寸公差（螺纹最大直径） | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

16 一次性使用血细胞/血液成份/血浆分离器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 密封性（收集系统） | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 穿刺器 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 压力监测器接头滤除率 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

17 3D打印患者匹配式颌面接骨板

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 弯曲强度和等效弯曲刚度 | 产品技术要求 | / | 2[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

18 一次性使用无菌注射针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 连接牢固度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 针座与护套的配合 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 针座 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

19 除蛋白护理液（硬性角膜接触镜多功能护理液）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 有效成分及含量（聚六亚甲基双胍、次氯酸钠） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | pH值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 渗透压 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

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。

20 定制式固定义齿

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 设计 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 2 | 外观及表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 3 | 耐急冷热性能 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 4 | 孔隙度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

21 放射治疗X射线剂量补偿物

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 重金属总含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

22 辅助生殖培养用油

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 相对密度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 运动粘度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 酸度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 重金属总含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

23 负压封闭引流敷料管路套装

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 引流管尺寸 | 产品技术要求 | / | 4[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 引流管无泄漏 | 产品技术要求 | / | 4[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 透明敷贴阻水性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 吸水倍率 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

24 个性化基台及螺钉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 附着物 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 螺纹偏差 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

25 个性化种植桥架及螺钉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 密合性 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

26 宫颈上皮组织脱落细胞特殊染色液

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 净含量 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | pH值 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 配合性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 棉签微生物指标 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

27 基台

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 附着物 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 螺纹偏差 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

28 脊柱后路内固定系统

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 抗拉强度 | 产品技术要求 | / | 2[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 配合性能 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

29 交锁髓内钉（金属带锁髓内钉、金属髓内针）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

30 金属接骨螺钉（空心接骨螺钉、金属锁定/非锁定接骨螺钉）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

31 金属接骨板（肋骨接骨板）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 弯曲强度和等效弯曲刚度 | 产品技术要求 | / | 2[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

32 颈椎前路固定系统

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 配合性能 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 阳极氧化表面元素定性分析 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 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。

33 聚氨酯负压封闭引流护创材料

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 引流管尺寸 | 产品技术要求 | / | 4[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 引流管无泄漏 | 产品技术要求 | / | 4[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 透明敷贴阻水性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 聚氨酯海绵吸水倍率 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

34 聚醚醚酮颅骨修补系统

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 产品外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 尺寸（连接板的长度、宽度、厚度） | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

35 可吸收骨折内固定螺钉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 灼烧残渣 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 旋光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

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。

36 可吸收结扎夹

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 夹持力 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 射线可探测性 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

37 可吸收颅颌面板钉系统

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸（固定板的全长和厚度） | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 锡残留（Sn） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

38 可吸收羧甲淀粉止血材料

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 吸水倍率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | pH值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重金属含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 炽灼残渣 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

39 骨诱导磷酸钙生物陶瓷

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 溶解性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

40 可吸收医用膜

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重金属含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

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。

41 颅内导引导管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 无泄漏 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 摩擦系数 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 配合性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

42 颅内压传感器套件

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 皮下隧道针针管刚性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 皮下隧道针管韧性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

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。

43 柠檬酸消毒液

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 柠檬酸含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | pH值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 杀菌效果（实验室定量杀菌试验） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

44 配子缓冲液

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 装量 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | pH值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 渗透压 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 产品无菌性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不予复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

45 亲水涂层导丝

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 导丝破裂试验 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 导丝弯曲试验 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不予复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

46 湿态生物羊膜

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 规格尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 拉伸强度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 羊膜和滤膜的附着强度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 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。

47 输尿管支架及其附件

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 抗弯折性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 流量 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 置放器 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不予复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

48 替代体

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

49 脱敏剂

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 装量 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | pH值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 微生物限度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

50 外周乳突球囊扩张导管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 无泄漏 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

51 心脏瓣膜球囊扩张导管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 无泄漏 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

52 种植用个性化基台冠桥

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

53 椎体扩张球囊导管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 耐腐蚀性能 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接牢固度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 显影标志 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

54 血液透析浓缩物（血液透析干粉）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 钾浓度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 钠浓度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 钙浓度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 镁浓度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 微生物限度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

55牙胶尖

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 长度和尺寸（长度） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

56 牙科激光选区熔化钛合金粉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 化学成分（镍、铍、镉） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 松装密度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 振实密度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

57 牙科用激光选区熔化钴铬合金粉

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 化学成分（铍、镉、铅） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 松装密度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 振实密度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

58 牙科种植体及附件（种植体系统）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 粗糙度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 清洁 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

59 牙科种植专用器械包

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 牙科种植钻尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

60 牙种植体

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 清洁 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 粗糙度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

61 正畸丝

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

62 一次性使用鼻胃肠管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 液体泄漏 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | X光显影线 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

63 一次性使用避光输液器 带针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 拉伸强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 管路 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 输液针软管 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 输液针针管耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

64 一次性使用袋式输液器 带针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 拉伸强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 管路 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 注射件 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 挂环重力承载 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 挂环持久性承载 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

65 椎体成形工具包

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 配合性能 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

66 椎间融合器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 显影性能 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

67 一次性使用动静脉穿刺针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 止流夹 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 针管清洁度 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 针管耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

68 一次性使用多穿刺器式输液器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 泄漏 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 拉伸强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 药液过滤器 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

69 一次性使用防针刺静脉留置针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 抗弯曲性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 流速 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 防针刺保护装置 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

70 一次性使用高压造影注射器及附件

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 造影注射器负压密合性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 连接管连接牢固性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 浸提液紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

71 一次性使用给药管路系统

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 穿刺力 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 泄漏试验 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 回流压力阻抗 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

72 一次性使用精密过滤避光输液器 带针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 泄漏 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 避光性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 静脉输液针微粒污染 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 静脉输液针流量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

73 一次性使用精密过滤输液器 带针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 泄漏 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 精密药液过滤器微粒污染 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 输液流速 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 静脉输液针流量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 6 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

74 医用重组胶原蛋白敷贴

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 重组胶原蛋白含量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | pH值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 微生物指标 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

75 一次性使用静脉留置针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 抗弯曲性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 流速（流量） | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

76 一次性使用静脉输液针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 微粒污染 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接牢固度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 泄漏 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 流量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

77 一次性使用引流袋

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 密封性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接牢固度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 悬挂装置（吊环） | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

78 预充式导管冲洗器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 刻度容量允差 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 锥头腔内径 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 滑动性能 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 渗透压摩尔浓度（0.9%氯化钠注射液） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

79 一次性使用配药用注射器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 器身密合性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 容量允差 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 残留容量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 配药针连接牢固度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

80 一次性使用鼻氧管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 密封性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 连接牢固度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

81 一次性使用输血器 带针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 泄漏 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 拉伸强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 血液及血液成分的流速 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

82 一次性使用输液器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 泄漏 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 药液过滤器 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 注射件 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 5 | 输液针连接座 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 输液针流量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 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。

83 一次性使用正压静脉留置针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 抗弯曲性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 流速 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 正压量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

84 一次性使用无菌冷敷敷料

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 12[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 12[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 持粘性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 敷芯的吸水率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 保护层 | 产品技术要求 | / | 12[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 蓄冷剂装量 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 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。

85 一次性使用无菌亲水涂层输尿管支架

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 断裂强力（输尿管支架） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 伸长率 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 弯曲性能（输尿管支架） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 流量 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |
| 6 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

86 一次性使用无菌溶药器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 溶药针针管-韧性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 溶药针针管-耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 器身密合性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 残留容量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 滑动性能 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

87 印模转移杆

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

88 一次性使用血液透析管路（一次性使用血液透析器）

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 管路 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 血路顺应性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 结构密合性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 血室密合性 | 产品技术要求 | / | 3[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

89 一次性使用眼科注射固定器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 分离力 | 产品技术要求 | / | 5[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

90 一次性使用医用口罩

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

91 远端通路导管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 末端头端 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 无泄漏 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 不溶性微粒 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

92 医用聚丙烯疝修补网

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 裁剪尺寸要求 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许  复检 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

93 医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 纳米羟基磷灰石在复合材料中的含量 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 外观和形态 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 溶解性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

94 椎体成形导向系统

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 表面粗糙度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 耐腐蚀性能 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 配合性能 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

95 自毁式一次性使用无菌注射器 带针

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 器身密合性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 自毁拉力 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 残留容量 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 注射针针管刚性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 注射针针管韧性 | 产品技术要求 | / | 5[0,1] | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

96 正畸金属自锁托槽

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 疲劳性（上左3） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 尺寸（上左3） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

97 正畸颊面管

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 尺寸（上左6） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 机械性能（上左6） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 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。

98 定制式正畸矫治器

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 边缘厚度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 还原物质 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 重金属总量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

99 水胶体敷料

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 残留物 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 可伸展性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 永久变形 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 阻菌性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

100 A群轮状病毒抗原检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 液体移行速度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

101 孕酮测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

102 游离前列腺特异性抗原（f-PSA）检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

103 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

104 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.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。

105 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

106 α1-微球蛋白测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

107 β2-微球蛋白测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

108 β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

109 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

110 雌二醇测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

111 促黄体生成素测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

112 二氧化碳测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

113分枝杆菌核酸检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

114 睾酮测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

115 胱抑素C测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

116 肌酐测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

117 肌酸激酶测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

118 甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

119 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

120 卵泡刺激素测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

121 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

122 泌乳素测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

123 脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

124 精子顶体反应检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 染色稳定性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

125 脂蛋白(a)测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

126 甲型流感病毒抗原检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 液体移行速度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | 若产品技术要求中未规定数量，判定原则为2[0,1] |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 最低检测限 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

127 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 液体移行速度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | 若产品技术要求未规定数量，判定原则为2[0,1] |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 最低检测限 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

128 诺如病毒抗原检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 液体移行速度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 最低检测限 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，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。

129 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.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。

130 视黄醇结合蛋白测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

131 同型半胱氨酸测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

132 水性聚氨酯避孕套

一、检验依据

产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 长度 | 产品技术要求 | / | 13[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 宽度 | 产品技术要求 | / | 13[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 针孔 | 产品技术要求 | / | 80[1，2] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 可见缺陷 | 产品技术要求 | / | 50[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。

133牙科用磷酸酸蚀剂

一、检验依据

1. YY/T 0769-2009《牙科用磷酸酸蚀剂》  
2. 产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | YY/T 0769-2009 产品技术要求 | 3.1  / | 2[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 热稳定性 | YY/T 0769-2009  产品技术要求 | 3.2  / | 2[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 磷酸含量 | YY/T 0769-2009  产品技术要求 | 3.3 / | 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。

134氟化物防龋材料（水溶型）

一、检验依据

1.YY/T 0823-2020 《牙科学 氟化物防龋材料》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | pH | YY/T 0823-2020  产品技术要求 | 5.1  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 可溶出氟含量 | YY/T 0823-2020  产品技术要求 | 5.2  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 重金属总含量（以pb计） | YY/T 0823-2020  产品技术要求 | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 砷含量 | YY/T 0823-2020  产品技术要求 | 5.5  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 微生物限度 | YY/T 0823-2020  产品技术要求 | 5.6  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

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

135牙科EDTA根管润滑剂/清洗剂

一、检验依据

1.YY/T 0516-2009《牙科EDTA根管润滑/清洗剂》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | YY/T 0516-2009  产品技术要求 | 4.1  / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 酸碱度 | YY/T 0516-2009  产品技术要求 | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | EDTA含量 | YY/T 0516-2009  产品技术要求 | 4.3  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 过氧化物含量 | YY/T 0516-2009  产品技术要求 | 4.4  / | 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。

136牙科铸造蜡和基托蜡

一、检验依据

1.YY/T 0469-2016《牙科学 铸造蜡和基托蜡》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | YY/T 0469-2016  产品技术要求 | 5.1  / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 流变性 | YY/T 0469-2016  产品技术要求 | 5.2  / | 2[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 切削性能 | YY/T 0469-2016  产品技术要求 | 5.3  / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 表面融化后的外观  （2型） | YY/T 0469-2016  产品技术要求 | 5.5  / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 5 | 炽灼残渣  （1型） | YY/T 0469-2016  产品技术要求 | 5.10  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |

三、综合判定原则

1.表面融化后的外观（2型）检验项目只适用于基托蜡产品，炽灼残渣（1型）检验项目只适用于铸造蜡产品。

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

137手术刀柄

一、检验依据

1.YY 0175-2005《手术刀柄》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 使用性能 | YY 0175-2005  产品技术要求 | 4.1 | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 2 | 理化性能 | YY 0175-2005  产品技术要求 | 4.2 | 6[3,4] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 外观 | YY 0175-2005  产品技术要求 | 4.3 | 6[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。

138一次性使用灭菌橡胶外科手套

一、检验依据

1. GB/T 7543-2020《一次性使用灭菌橡胶外科手套》

2.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 尺寸 | GB/T 7543-2020  产品技术要求 | 6.1  / | 13[1,2] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 不透水性 | GB/T 7543-2020  产品技术要求 | 6.2  / | ８０[３,４] | 是 | 原样 | / |
| 3 | 拉伸性能 | GB/T 7543-2020  产品技术要求 | 6.3  / | 13[1,2] | 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。

139医用脱脂棉

一、检验依据

1.YY/T 0330-2015《医用脱脂棉》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 酸碱度 | YY/T 0330-2015  产品技术要求 | 3.6  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 荧光物 | YY/T 0330-2015  产品技术要求 | 3.10  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 表面活性物质 | YY/T 0330-2015  产品技术要求 | 3.13  / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 可浸提的着色物质 | YY/T 0330-2015  产品技术要求 | 3.14  / | 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。

医用电气设备类产品

一、通用电气安全及电磁兼容检测

（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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.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》

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.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

6.产品技术要求

（二）检验项目

根据产品类别的适用性，通用电气安全执行表1或表2或表3的检验项目。

表1 GB 9706.1-2007 检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 | 6.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 2 | 控制器和仪表的  标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 3 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 电压和（或）能量的限制 | GB 9706.1-2007 | 15 b） | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 6 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 | 16 a) b) e) | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18 f） | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 8 | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 正常工作温度下 |
| 9 | 正常使用时的  稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 10 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

表2 GB 9706.1-2020 检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 查阅随附文件 | GB 9706.1-2020 | 7.2.3 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 应用部分 | GB 9706.1-2020 | 7.2.10 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 运行模式 | GB 9706.1-2020 | 7.2.11 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 熔断器 | GB 9706.1-2020 | 7.2.12 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 控制器和仪表的标记-电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 控制器和仪表的标记-测量单位 | GB 9706.1-2020 | 7.4.3 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2020 | 7.8.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 预期通过插头连接到电源的 ME设备 | GB 9706.1-2020 | 8.4.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 正常工作温度下 |
|  | 运输状态之外的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.1-2020 | 11.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

表3 GB 4793.1-2007检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 标志 | GB 4793.1-2007 | 5.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 2 | 可触及零部件的允许限值 | GB 4793.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 保护连接 | GB 4793.1-2007 | 6.5.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 供电电源的断开--按设备的类型规定的要求 | GB 4793.1-2007 | 6.11.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 断开装置 | GB 4793.1-2007 | 6.11.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

表4 YY 0505-2012检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 无线电业务的保护（传导发射） | YY 0505-2012 | 36.201.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 见：样品分类 |
| 2 | 无线电业务的保护（辐射发射） | YY 0505-2012 | 36.201.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 见：样品分类 |
| 3 | 电快速瞬变脉冲群 | YY 0505-2012 | 36.202.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 见：基本性能 |

样品分类：样品在检测表4中电磁兼容检验项目时默认分类为GB 4824-2019中1组A类设备，但若样品的随机文件中注明该样品的预期使用环境为“家用”、“直接连接到住宅低压供电网设施中使用”或其它同等含义描述，则该样品分类为GB 4824-2019中1组B类设备。

基本性能：在进行抗扰度试验判定时，产品需要满足YY 0505-2012中36.202.1j）及其专标（若有）的要求，若产品抽样资料中提供了基本性能及其测试方法，则产品需要同时满足基本性能和YY 0505-2012中36.202.1j）及其专标（若有）的要求。

表5 YY 9706.102-2021检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 无线电业务的保护（传导发射） | YY 9706.102-2021 | 6.1.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 见：样品分类 |
| 2 | 无线电业务的保护（辐射发射） | YY 9706.102-2021 | 6.1.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 见：样品分类 |
| 3 | 电快速瞬变脉冲群 | YY 9706.102-2021 | 6.2.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 见：基本性能 |

样品分类：样品在检测表5中电磁兼容检验项目时默认分类为GB 4824-2019中1组A类设备，但若样品的随机文件中注明该样品的预期使用环境为“家用”、“直接连接到住宅低压供电网设施中使用”或其它同等含义描述，则该样品分类为GB 4824-2019中1组B类设备。

基本性能：在进行抗扰度试验判定时，产品需要满足YY 9706.102-2021中6.2.1.10及其专标（若有）的要求，若产品抽样资料中提供了基本性能及其测试方法，则产品需要同时满足基本性能和YY 9706.102-2021中6.2.1.10及其专标（若有）的要求。

（三）综合判定

1.除考察项目外，任一单项不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.产品技术要求执行旧版GB 9706系列标准的医用电气设备产品，按照表1或表4的检验项目进行检验，除考察项目外，任一单项不合格，本次抽检综合结论为不合格。

3.产品技术要求已贯彻落实新版GB 9706系列标准且生产日期在注册变更生效日期之后生产的医用电气设备产品，则按照表2或表5的检验项目进行检验，任一单项不合格，本次抽检综合结论为不合格。

4.对按照表3中检验项目进行检验的医用电气设备产品，除考察项目外，任一单项不合格，本次抽检综合结论为不合格。

5.外场(在企业现场封样)的医用电气设备产品如果出现不合格，不予复检。

二、产品性能要求及专用安全要求检测

根据产品分类，分别按下述的相应产品检测项目进行检测：

140高频/射频用电极及导管

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 9706.4-2009《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》

4.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 结构及尺寸要求 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 接触阻抗 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 外观结构 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 手术附件绝缘 | GB 9706.4-2009 | 59.103 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| GB 9706.202-2021 | 201.8.8.3.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 人为差错  ME设备的可用性 | GB 9706.4-2009 | 46.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| GB 9706.202-2021 | 201.12.2 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |

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。

141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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 9706.4-2009《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》

4.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.4-2009 | 6.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 应用部分 | GB 9706.202-2021 | 201.7.2.10 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,考察项目 |
|  | 输入功率 | GB 9706.4-2009 | 7 | 全部合格 | 否 | / | / |
| 输入功率 | GB 9706.202-2021 | 201.4.11 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 指示灯和按钮 | GB 9706.4-2009 | 6.7 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 指示灯颜色 | GB 9706.202-2021 | 201.7.8.1 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,考察项目 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.4-2009 | 19.1～19.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 试验方法和容许值替换通标 |
| 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.202-2021 | 201.8.7.1  ～  201.8.7.3 | 若执行GB 9706.1-2020时适用，试验方法和容许值替换 |
|  | 高频漏电流的热作用 | GB 9706.4-2009 | 19.3.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 正常工作温度下 |
| 高频漏电流的热作用 | GB 9706.202-2021 | 201.8.7.3.101 |
|  | 危险输出的防止 | GB 9706.4-2009 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.202-2021 | 201.11.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

142心脏脉冲电场消融设备（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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 9706.4-2009《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》

4.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.4-2009 | 6.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 应用部分 | GB 9706.202-2021 | 201.7.2.10 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,考察项目 |
|  | 输入功率 | GB 9706.4-2009 | 7 | 全部合格 | 否 | / | / |
| 输入功率 | GB 9706.202-2021 | 201.4.11 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 指示灯和按钮 | GB 9706.4-2009 | 6.7 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 指示灯颜色 | GB 9706.202-2021 | 201.7.8.1 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,考察项目 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.4-2009 | 19.1～19.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 试验方法和容许值替换通标 |
| 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.202-2021 | 201.8.7.1  ～  201.8.7.3 | 若执行GB 9706.1-2020时适用，试验方法和容许值替换 |
|  | 高频漏电流的热作用 | GB 9706.4-2009 | 19.3.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 正常工作温度下 |
| 高频漏电流的热作用 | GB 9706.202-2021 | 201.8.7.3.101 |
|  | 危险输出的防止 | GB 9706.4-2009 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.202-2021 | 201.11.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

143心脏脉冲电场消融设备（导管）

一、检验依据

1.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 手柄  操控性 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 手术附件绝缘 | GB 9706.202-2021 | 201.8.8.3.101 | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | ME设备的可用性 | GB 9706.202-2021 | 201.12.2 | 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.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

144 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

145单光子发射及X射线计算机断层成像系统

一、检验依据

1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

2.GB 9706.103-2020《医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护》

3.GB 9706.244-2020《医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求》

4.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | X射线设备的半价层和总滤过 | GB 9706.103-2020 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 加载状态的指示 | GB 9706.103-2020 | 6.4.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 加载状态下的泄漏辐射 | GB 9706.103-2020 | 12.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 指示灯颜色 | GB 9706.244-2020 | 201.7.8.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.244-2020 | 201.8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 电气和辐射输出的指示 | GB 9706.244-2020 | 201.12.1.103 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 加载状态的指示 | GB 9706.244-2020 | 203.6.4.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 可操作准备状态的指示 | GB 9706.244-2020 | 203.103 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | X射线管电压准确度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全  要求 | GB 9706.1-2020 | 见表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。

146超声回波多普勒成像设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 10152-2009《B型超声诊断设备》

4.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 探测深度 | GB 10152-2009 | 4.2.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 侧向分辨率 | GB 10152-2009 | 4.2.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 轴向分辨力 | GB 10152-2009 | 4.2.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 盲区 | GB 10152-2009 | 4.2.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 彩色血流成像模式下的探测深度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 频谱多普勒模式下的探测深度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 频谱多普勒模式下的血流速度读数误差 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

147冷冻手术设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

148核酸扩增分析仪器

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.YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 概述 | YY 0648-2008 | 5.1.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 标识 | YY 0648-2008 | 5.1.2 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 运输和贮存 | YY 0648-2008 | 5.1.101 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 通用安全要求 | GB 4793.1-2007 | 见表3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

149医用电子加速器

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 9706.5-2008《医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求》

4.GB 9706.201-2020《医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.5-2008 | 6.3 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.201-2020 | 201.7.4 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,考察项目 |
|  | 指示灯和按钮 | GB 9706.5-2008 | 6.7 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 指示灯和控制器 | GB 9706.201-2020 | 201.7.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,考察项目 |
|  | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.5-2008 | 18f) | 全部合格 | 是 | 原样 | 试验方法替换 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.5-2008 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 试验方法增加 |
| 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.201-2020 | 201.8.7 | 原样 | 若执行GB 9706.1-2020时适用,试验方法增加 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

150激光治疗设备

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.20-2000《医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求》

3.GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求》

4.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

5.GB 9706.222-2022《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》

6.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 激光准备指示器 | GB 9706.20-2000 | 32d） | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 激光准备就绪指示器 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 d) | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 电源中断后的复位 | GB 9706.20-2000 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.222-2022 | 201.11.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 3 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.20-2000 | 50.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.222-2022 | 201.12.1 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 紧急激光终止器 | GB 9706.20-2000 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 紧急激光终止器 | GB 9706.222-2022 | 201.12.4.4.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 5 | 待机/准备 | GB 9706.20-2000 | 56.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 待机/准备就绪装置 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101  g) | 全部合格 | 是 | 原样 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 6 | 人工复位 | GB 7247.1-2012 | 4.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 钥匙控制器 | GB 7247.1-2012 | 4.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 8 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

151妇科内窥镜

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.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 视场角 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 视向角 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 角分辨力 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

152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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.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》

4.GB 9706.216-2021《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基本安全和基本性能专用要求》

5.YY 0054-2010《血液透析设备》

6.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 脱水误差 | YY 0054-2010  产品技术要求 | 5.2.3.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.2-2003 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 患者漏电流的测量 | GB 9706.216-2021 | 201.8.7.4.7 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 3 | 供电电源的中断 | GB 9706.2-2003 | 49 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.216-2021 | 201.11.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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.适用的检验项目若按YY 0054-2010的规定检验不合格，则以产品技术要求中的规定为判定依据。

153血液成分分离设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 1413-2016《离心式血液成分分离设备》

4.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 离心机转速 | YY 1413-2016  产品技术要求 | 4.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 液体渗漏探测器 | YY 1413-2016  产品技术要求 | 4.7.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 称重传感器 | YY 1413-2016  产品技术要求 | 4.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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.适用的检验项目若按YY 1413-2016的规定检验不合格，则以产品技术要求中的规定为判定依据。

154手术显微镜（非眼科）

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

155血液透析辅助设备

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

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
|  | 通用安全要求 | GB 4793.1-2007 | 见表3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

156超声手术设备

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY/T 1750-2020《超声软组织切割止血手术设备》

4.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 尖端主振幅 | YY/T 1750-2020  产品技术要求 | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 静态电功率 | YY/T 1750-2020  产品技术要求 | 4.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 外观与结构 | YY/T 1750-2020  产品技术要求 | 4.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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.适用的检验项目若按YY/T 1750-2020的规定检验不合格，则以产品技术要求中的规定为判定依据。

157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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.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》

4.GB 9706.224-2021《医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 设备或设  备部件的外部  标记 | GB 9706.27-2005 | 6.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 附件 | GB 9706.224-2021 | 201.7.2.4 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 供电电源的中断 | GB 9706.27-2005 | 49 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 供电电源/供电网中断技术报警状态 | GB 9706.224-2021 | 201.11.8.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 3 | 报警 | GB 9706.27-2005 | 51.107 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 听觉报警信号的音量 | GB 9706.224-2021 | 208.6.3.3.2.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 报警 | GB 9706.27-2005 | 51.108 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 听觉报警信号的音量 | GB 9706.224-2021 | 208.6.3.3.2.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 5 | 报警 | GB 9706.27-2005 | 51.109 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 听觉报警信号的音量 | GB 9706.224-2021 | 208.6.3.3.2.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 6 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

158口腔种植手术导航定位系统

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

159病人监护设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

160血细胞处理设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

161放射治疗模拟系统

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 9706.16-2015《医用电气设备 第2部分： 放射治疗模拟机安全专用要求》

4. GB 9706.229-2021《医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 控制器件和仪表标记 | GB 9706.16-2015 | 6.3 | 全部合格 | 是 | / | 考察项目 |
| 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.201-2020 | 201.7.4 | 若执行GB 9706.1-2020时适用，考察项目 |
|  | 指示灯和按钮 | GB 9706.16-2015 | 6.7 | 全部合格 | 是 | / | 考察项目 |
| 指示灯和控制器 | GB 9706.201-2020 | 201.7.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用，考察项目 |
|  | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.16-2015 | 18 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 阻抗及载流能力 | GB 9706.201-2020 | 201.8.6.4 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.16-2015 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 试验方法增加 |
| 容许值 | GB 9706.201-2020 | 201.8.7.3 | 若执行GB 9706.1-2020时适用，试验方法增加 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

162 X射线计算机体层摄影设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

163放射治疗计划软件

一、检验依据

1.GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 使用限制 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 访问控制 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 标识和标示 | GB/T 25000.51-2016 | 5.2.3 | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

164质谱鉴定仪器

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.YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
|  | 概述 | YY 0648-2008 | 5.1.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 标识 | YY 0648-2008 | 5.1.2 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 运输和贮存 | YY 0648-2008 | 5.1.101 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 通用安全要求 | GB 4793.1-2007 | 见表3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

165低（中）频治疗设备（生产、经营单位抽样）

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 0607-2007《神经和肌肉刺激器安全专用要求》

4.YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0607-2007 | 6.1p） | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 输出 | YY 9706.210-2021 | 201.7.2.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 连续漏电流和患者辅助电流 | YY 0607-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 工作数据的准确性 | YY 0607-2007 | 50.1、50.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 控制器和仪表的准确性 | YY 9706.210-2021 | 201.12.1.101  201.12.1.102 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 输出闭锁 | YY 0607-2007 | 51.102 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 输出闭锁 | YY 9706.210-2021 | 201.12.4.102 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 5 | 输出参数的限值 | YY 0607-2007 | 51.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 输出参数的限值 | YY 9706.210-2021 | 201.12.4.104 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 6 | 电源软电线 | YY 0607-2007 | 57.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

165低（中）频治疗设备（网络抽样）

一、检验依据

1.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》

2.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

3.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》

4.YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 电磁兼容 | YY 0505-2012、  YY 0607-2007  或  YY 9706.102-2021、  YY 9706.210-2021 | 见表4  或  表5 | 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.抗扰度的符合性准则需满足YY 0505-2012中36.202.1j）或YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求和产品技术要求中电磁兼容性的相关规定。

166光学内窥镜

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.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 视场角 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 视向角 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 角分辨力 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

167康复训练软件

一、检验依据

1.GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》

2.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 使用限制 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 访问控制 | 产品技术要求 | / | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 标识和标示 | GB/T 25000.51-2016 | 5.2.3 | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

168射频治疗仪

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.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 工作频率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 额定输出功率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 输出电压 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

169内镜清洗设备（工作站）

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

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 通用安全要求 | GB 4793.1-2007 | 见表3 | 全部  合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

170康复训练设备

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

171超声测量设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 测量范围 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 测量准确度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

172电动病床

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 0571-2013《医用电气设备 第 2 部分 医院电动床安全专用要求》

4.YY 9706.252-2021《医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 患者停止装置 | YY 0571-2013 | 22.2.102 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 非预期的运动 | YY 9706.252-2021 | 201.9.2.3.1 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 限制移动 | YY 0571-2013 | 56.10 c） | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 限制移动 | YY 9706.252-2021 | 201.15.4.6.2 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 3 | 尺寸要求 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

173助听器

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB/T 7341.1-2010《电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计》

4.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 频率范围和听力级范围 | GB/T 7341.1-2010  产品技术要求 | 6.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 频率准确度 | GB/T 7341.1-2010  产品技术要求 | 6.1.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 总谐波失真 | GB/T 7341.1-2010  产品技术要求 | 6.1.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

174心电记录仪

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 0885-2013《医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求》

4.YY 9706.247-2021《医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 使用说明书 | YY 0885-2013 | 6.8.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 使用说明书 | YY 9706.247-2021 | 201.7.9.2 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 输入阻抗 | YY 0885-2013 | 51.5.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 输入阻抗 | YY 9706.247-2021 | 201.12.4.4.102 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 3 | 增益精确度 | YY 0885-2013 | 51.5.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 增益准确度 | YY 9706.247-2021 | 201.12.4.4.104 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

175电针治疗设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 0780-2018《电针治疗仪》

4.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 输出电流 | YY 0780-2018  产品技术要求 | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 直流分量 | YY 0780-2018  产品技术要求 | 4.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 脉冲能量 | YY 0780-2018  产品技术要求 | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 输出通道的标识 | YY 0780-2018  产品技术要求 | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 输出闭锁 | YY 0780-2018  产品技术要求 | 4.10.2.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 6 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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.样品生产日期在2019年7月1日之前的，则以产品技术要求中对应的条款为判定依据。

176脑电图机

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.GB 9706.26-2005《医用电气设备 第2-26部分：脑电图机专用要求》

4.GB 9706.226-2021《医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | B型、BF型和CF型应用部分 | GB 9706.26-2005 | 14.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 应用部分的分类 | GB 9706.226-2021 | 201.8.3 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.26-2005 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.226-2021 | 201.8.7 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 输入噪声 | GB 9706.226-2021 | 201.12.1.101.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表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。

177植入式位听觉设备

一、检验依据

1.GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

2.YY 0989.7-2017《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求》

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 包装的通  用要求 | GB 16174.1-2015 | 7 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 有源植入  式医疗器  械的常用  标记 | GB 16174.1-2015 | 8 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 销售包装  上的标记 | GB 16174.1-2015 | 9 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 销售包装  的构造 | GB 16174.1-2015 | 10 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 无菌包装  上的标记 | GB 16174.1-2015 | 11 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 随机文件 | GB 16174.1-2015 | 28 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 销售包装  上的标记 | YY 0989.7-2017 | 9 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 销售包装  的构造 | YY 0989.7-2017 | 10 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |
|  | 随机文件 | YY 0989.7-2017 | 28 | 全部  合格 | 否 | / | 考察项目 |

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。

178特定电磁波治疗器

一、检验依据

1.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》

2.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 电磁兼容 | YY 0505-2012  或  YY 9706.102-2021 | 见表4  或  表5 | 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.抗扰度的符合性准则需满足YY 0505-2012中36.202.1j）或YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求和产品技术要求中电磁兼容性的相关规定。

179尿酸分析仪

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.YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 概述 | YY 0648-2008 | 5.1.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 2 | 标识 | YY 0648-2008 | 5.1.2 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 3 | 运输和贮存 | YY 0648-2008 | 5.1.101 | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 4 | 通用安全要求 | GB 4793.1-2007 | 见表3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

180家用吸痰器

一、检验依据

1.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》

2.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 电磁兼容 | YY 0505-2012、  或  YY 9706.102-2021 | 见表4  或  表5 | 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.抗扰度的符合性准则需满足YY 0505-2012中36.202.1j）或YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求和产品技术要求中电磁兼容性的相关规定。

181家用呼吸机

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目及判定原则

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽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。

182激光脱毛仪

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 9706.20-2000《医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求》

3.GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求》

4.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

5.GB 9706.222-2022《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》

6.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 激光准备指示器 | GB 9706.20-2000 | 32d） | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 激光准备就绪指示器 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 d) | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 电源中断后的复位 | GB 9706.20-2000 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.222-2022 | 201.11.8 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 3 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.20-2000 | 50.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.222-2022 | 201.12.1 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 紧急激光终止器 | GB 9706.20-2000 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 紧急激光终止器 | GB 9706.222-2022 | 201.12.4.4.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 5 | 待机/准备 | GB 9706.20-2000 | 56.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 待机/准备就绪装置 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101  g) | 全部合格 | 是 | 原样 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 6 | 人工复位 | GB 7247.1-2012 | 4.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 钥匙控制器 | GB 7247.1-2012 | 4.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 8 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 9 | 激光波长 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 10 | 功率（或功率密度） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 11 | 能量（或能量密度） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，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。

183红外线治疗仪

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.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》

4.YY 0306-2023《热辐射类治疗设备通用技术要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0306-2018 | 6.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 考察项目 |
| 设备标识、标记和文件 | YY 0306-2023 | 4.3.2.1 | 若执行YY 0306-2023时适用 |
| 2 | 设备的调整机构 | YY 0306-2018 | 24.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| YY 0306-2023 | 4.2.2 | 若执行YY 0306-2023时适用 |
| 3 | 倾倒防护 | YY 0306-2018 | 24.102 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 不稳定性——失衡 | YY 0306-2023 | 4.3.2.4 | 若执行YY 0306-2023时适用 |
| 4 | 超温 | YY 0306-2018 | 42.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 危险输出的防护 | YY 0306-2023 | 4.3.2.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | 若执行YY 0306-2023时适用 |
| 6 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

184电动洗胃机

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 1105-2008《电动洗胃机》

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 噪声 | YY 1105-2008  产品技术要求 | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 限定压力 | YY 1105-2008  产品技术要求 | 4.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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.适用的检验项目若按YY 1105-2008的规定检验不合格，则以产品技术要求中的规定为判定依据。

185哺光仪（激光近视弱视治疗仪）

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.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

186电动轮椅

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 质量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 电机堵转保护 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 越障高度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

187超声多普勒胎儿心率设备

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY/T 0448-2019《超声多普勒胎儿心率仪》

4.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 胎儿心率测量和显示范围 | YY/T 0448-2019  产品技术要求 | 5.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 胎儿心率测量误差 | YY/T 0448-2019  产品技术要求 | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.9-2008 | 6.1 | 全部合格 | 否 | / | 考察  项目 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.9-2008 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 试验方法增加 |
| 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.237-2020 | 201.8.7 |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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.适用的检验项目若按YY/T 0448-2019的规定检验不合格，则以产品技术要求中的规定为判定依据。

188压缩式雾化器

一、检验依据

1.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》

2.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 电磁兼容 | YY 0505-2012  或  YY 9706.102-2021 | 见表4  或  表5 | 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.抗扰度的符合性准则需满足YY 0505-2012中36.202.1j）或YY 9706.102-2021中6.2.1.10的要求和产品技术要求中电磁兼容性的相关规定。

189盆底肌修复仪（网络抽样）

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 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.YY 0607-2007《神经和肌肉刺激器安全专用要求》

4.YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》

5.产品技术要求

二、检验项目

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检样品 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0607-2007 | 6.1p） | 全部合格 | 否 | / | 考察项目 |
| 输出 | YY 9706.210-2021 | 201.7.2.101 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 2 | 连续漏电流和患者辅助电流 | YY 0607-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 工作数据的准确性 | YY 0607-2007 | 50.1、50.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 控制器和仪表的准确性 | YY 9706.210-2021 | 201.12.1.101  201.12.1.102 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 4 | 输出闭锁 | YY 0607-2007 | 51.102 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 输出闭锁 | YY 9706.210-2021 | 201.12.4.102 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 5 | 输出参数的限值 | YY 0607-2007 | 51.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 输出参数的限值 | YY 9706.210-2021 | 201.12.4.104 | 若执行GB 9706.1-2020时适用 |
| 6 | 电源软电线 | YY 0607-2007 | 57.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

190内窥镜冲洗吸引器

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

3.产品技术要求

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复验 | 复检  样品 | 备注 |
|  | 吸引压力 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 吸引流量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 通用安全要求 | GB 9706.1-2007  或  GB 9706.1-2020 | 见表1  或  表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。

214医用防护口罩（评价性(风险监测)）

一、检验依据

GB 19083-2023《医用防护口罩》

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 呼吸阻力 | GB 19083-2023 | 4.4 | 4[0,1] | 否 | 不允许复检 | / |
| 2 | 死腔 | GB 19083-2023 | 4.5 | 4[0,1] | 否 | 不允许复检 | / |
| 3 | 总泄漏率 | GB 19083-2023 | 4.6 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

评价性(风险监测)抽检。

215家用医用电气设备产品（评价性(风险监测)）

一、检验依据

YY 9706.111-2021《医用电气设备第 1-11 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 对ME设备和ME系统的供电网的附加要求 | YY 9706.111-2021 | 4.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 2 | ME 设备试验的通用要求 | YY 9706.111-2021 | 5 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 3 | ME 设备和 ME系统的分类 | YY 9706.111-2021 | 6 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 4 | 水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加的要求 | YY 9706.111-2021 | 8.3.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

评价性（风险监测）抽检。