附件2

2018年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）

产品检验方案

10010.动物源脱细胞（基）产品（生物）

一、检验依据

1.《中华人民共和国药典》2015年版
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1  | 细菌内毒素 | 《中华人民共和国药典》2015年版产品技术要求（或注册产品标准） | 四部1143/ | 全部合格 | 否 | / | 　 |
| 2  | 无菌 | 《中华人民共和国药典》2015年版产品技术要求（或注册产品标准） | 四部1101/ | 全部合格 | 否 | / | 　 |

三、综合判定原则

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

3.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10020.骨填充（修复）材料

一、检验依据

1.《中华人民共和国药典》2015年版
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1  | 细菌内毒素 | 《中华人民共和国药典》2015年版产品技术要求（或注册产品标准） | 四部1143/ | 全部合格 | 否 | / | 　 |
| 2  | 无菌 | 《中华人民共和国药典》2015年版产品技术要求（或注册产品标准） | 四部1101/ | 全部合格 | 否 | / | 　 |

三、综合判定原则

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

10030.多参数监护仪

一、检验依据

1.YY 0667-2008《医用电气设备第2部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》
2.YY 0668-2008《医用电气设备第2部分：多参数患者监护设备安全专用要求》
3.YY 1079-2008《心电监护仪》
4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1  | 心率的测量范围和准确度 | YY1079-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 4.2.6/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |
| 2  | 报警限范围 | YY1079-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 4.2.7.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |
| 3  | 报警限设置的分辨率 | YY1079-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 4.2.7.2/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |
| 4  | 心动停止报警的启动时间 | YY1079-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 4.2.7.4/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |
| 5  | 所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 | YY0668-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 51.101.3a)/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |
| 6  | 袖带压 | YY 0667-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 22.4.1a)/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |
| 7  | 供电电源的中断 | YY 0667-2008产品技术要求(或注册产品标准) | 49.3/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 　 |

三、综合判定原则

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

10040.HIV抗体口腔渗出液检测试剂

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.本次抽检仅检测相应的国家参考品标准中规定的项目，非国家参考品标准中要求的项目，不在本次抽检范围内。
2.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
3.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
4.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10050.丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

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

三、综合判定原则

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

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10060.尿素测定试剂盒

一、检验依据

1.产品技术要求（或注册产品标准）
2.YY/T 1201-2013《尿素测定试剂盒（酶偶联检测法）》
3.尿素、尿酸和总蛋白复合冰冻人血清国家标准品360012-201601

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3.样品若为封闭试剂（专机专用），由企业负责仪器安装、调试，保证仪器正常使用并出具加盖企业公章的证明。若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
4.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10070.尿酸测定试剂盒

一、检验依据

1.产品技术要求（或注册产品标准）
2.YY/T 1207-2013《尿酸测定试纸盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）》
3.尿素、尿酸和总蛋白复合冰冻人血清国家标准品360012-201601

二、检验项目

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

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 样品若为封闭试剂（专机专用），由企业负责仪器安装、调试，保证仪器正常使用并出具加盖企业公章的证明。若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
4.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。
5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10080.正畸丝

一、检验依据

1.产品技术要求（或注册产品标准）
2.YY/T 0625-2016 《牙科学正畸丝》

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 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（或注册产品标准） | / | 符合规定 | 是 | 原样 |  |
| 2  | Ⅰ型：挠度为0.1mm的屈服弯曲力和弯曲刚度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 符合规定 | 是 | 留样 | 　 |
| 3  | Ⅱ型：在卸载过程中，挠度值分别为3.0mm、2.0mm、1.0mm和0.5mm的力值和卸载后的永久挠曲变形量。 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 符合规定 | 是 | 留样 | 　 |
| 4  | 有害元素 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 符合规定 | 是 | 留样 | 　 |

三、综合判定原则

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

10090.手术显微镜

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007 《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2.GB 11239.1-2005 《手术显微镜第1部分：要求和试验方法》
3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1  | 总放大率误差 | GB 11239.1-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2  | 最高放大率视场中心的分辨力 | GB 11239.1-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3  | 目镜视度最小调整范围 | GB 11239.1-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4  | 成像齐焦性 | GB 11239.1-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5  | 照明装置 | GB 11239.1-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.6/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6  | 机架性能 | GB 11239.1-2005 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.9/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7  | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 设备标记的耐久性不予复检 |
| 8  | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9  | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 不考虑潮湿预处理后状态 |

三、综合判定原则

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

10100.输液泵

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2.GB 9706.27-2005《医用电气设备第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》
3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1  | 设备或设备部件的外部标记 | GB9706.1-2007产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 | 设备标记的耐久性不予复检 |
| 2  | 输入功率 | GB9706.1-2007产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3  | 保护接地 | GB9706.1-2007产品技术要求（或注册产品标准） |  18f）/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4  | 电源中断后的复位 | GB9706.1-2007产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5  | 内部电源设备 | GB 9706.27-2005产品技术要求（或注册产品标准） | 14.5/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6  | 准确性试验 | GB 9706.27-2005产品技术要求（或注册产品标准） | 50/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7  | 可听和可视报警 | GB 9706.27-2005产品技术要求（或注册产品标准） | 51.106/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8  | 输注管路的安装 | GB 9706.27-2005产品技术要求（或注册产品标准） | 54.102/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9  | 指示灯 | GB 9706.27-2005产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8/ | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

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