



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

附件1

2025年国家医疗器械抽检品种检验方案

10010. 骨科手术导航定位设备

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》或GB 9706.1

-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	阻抗及载流能力	GB9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	急停装置	GB9706.1-2020	9.2.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	不稳定性-失衡	GB9706.1-2020	9.4.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	保护接地系统的阻抗	GB9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	急停装置	GB9706.1-2007	22.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	正常使用时的稳定性	GB9706.1-2007	24	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	导航引导下RA设备位置准确度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

三、综合判定原则

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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

3. 以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

10020. 胚胎移植导管

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	密封性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	连接强度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	还原物质	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	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10030. 注射用交联透明质酸钠凝胶

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	推挤力	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	重金属总量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	透明质酸钠含量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
4	游离透明质酸钠含量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

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中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告。
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. 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒

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	阴性参考品符合率	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	最低检出限	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	最低检出限的检验项目名称可为最低检出限、最低检测限、灵敏度等
4	重复性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/

三、综合判定原则

1. 按试剂盒使用说明书操作，并按试剂盒使用说明书对试验结果进行阴性、阳性判断；
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；
4. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告；
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. 地中海贫血基因检测试剂盒

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	准确性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

2	特异性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	检测限	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
4. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告。
5. 如果产品技术要求中写明“使用国家参考品或企业参考品进行检验”，依照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，应当使用国家参考品进行检验和判定。
6. 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. 吗啡唾液检测试剂盒（胶体金法）

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	阴性参考品符合率	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	
4	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 如所抽产品为吗啡与其他毒品联检的唾液检测试剂盒，检验项目仅针对吗啡部分。

10070. 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒

一、检验依据 产品技术要求

二、检验项目

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

序号	检验项目	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	/	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	检出限	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
4	重复性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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. 口腔固定和活动修复用金属材料

一、检验依据

- GB 17168-2013《牙科学 固定和活动修复用金属材料》
- 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	有害成分镉和铍的限量值	GB 17168-2013	5.2.2	全部合格	是	留样	
2	有害成分镉和铍的限量值	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	密度	GB 17168-2013	5.5	全部合格	是	留样	
4	密度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
5	耐腐蚀性	GB 17168-2013	5.6	全部合格	是	留样	
6	耐腐蚀性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
7	固相线和液相线温度	GB 17168-2013	5.8	全部合格	是	留样	
8	固相线和液相线温度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
9	线胀系数	GB 17168-2013	5.9	全部合格	是	留样	
10	线胀系数	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

11	0.2%规定非比例延伸强度	GB 17168-2013	5.4.2	应6[2, 3]否则12[4, 5]	是	留样	
12	0.2%规定非比例延伸强度	产品技术要求	/	应6[2, 3]否则12[4, 5]	是	留样	若产品技术要求判定原则不同于GB 17168-2013的判定原则, 则按照产品技术要求执行
13	断后伸长率	GB 17168-2013	5.4.3	应6[2, 3]否则12[4, 5]	是	留样	
14	断后伸长率	产品技术要求	/	应6[2, 3]否则12[4, 5]	是	留样	若产品技术要求判定原则不同于GB 17168-2013的判定原则, 则按照产品技术要求执行

三、综合判定原则

- 表中任意项判定不合格, 本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用, 本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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. 高频手术设备

一、检验依据

- 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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分: 安全通用要求》
- 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》或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》
- 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	ME设备或ME设备部件的外部标记	GB 9706.1-2020	7.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据, 标记耐久性不予复检

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

2	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	高频漏电流的热作用	GB 9706.202-2021	201.8.7.3.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	输出控制设定的准确度	GB 9706.202-2021	201.12.1.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	有关安全的指示	GB 9706.202-2021	201.12.4.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007	6.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据，标记耐久性不予复检
9	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	高频漏电流的热作用	GB 9706.4-2009	19.3.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	控制器件和仪表的准确度	GB 9706.4-2009	50.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	有关安全参数的指示	GB 9706.4-2009	51.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
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. 手术显微镜

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》或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

二、检验项目

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
2	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
3	正常工作温度下的漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
4	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007	6.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据，标记耐久性不予复检
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
6	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
7	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
8	总放大率误差	GB 11239.1-2005	4.2.1	全部合格	是	原样	/
9	最高放大率视场中心的分辨力	GB 11239.1-2005	4.2.1	全部合格	是	原样	/
10	目镜视度最小调整范围	GB 11239.1-2005	4.2.1	全部合格	是	原样	/
11	成像齐焦性	GB 11239.1-2005	4.2.2	全部合格	是	原样	/
12	视场中心偏移量	GB 11239.1-2005	4.2.4	全部合格	是	原样	/
13	照明装置	GB 11239.1-2005	4.2.6	全部合格	是	原样	/
14	机架性能	GB 11239.1-2005	4.2.9	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

30010. B族链球菌核酸检测试剂盒

一、检验依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
P&Dパートナーズ 株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

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	阴性参考品符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	检出限	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30020. 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）

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	阴性参考品符合率	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	检出限	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
4	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30030. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

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	准确度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	线性	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30040. D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）

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	线性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	重复性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	准确度	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30050. 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒（胶体金免疫层析法）

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

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	特异性	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

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30060. 医用防护口罩

一、检验依据

- GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》
- 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	口罩基本要求	GB 19083-2010	4.1	3[0,1]	是	原样	/
2	外观	产品技术要求	/	/	是	原样	/
3	口罩带	GB 19083-2010	4.3	4[0,1]	是	留样	/
4	口罩带	产品技术要求	/	/	是	留样	/
5	过滤效率	GB 19083-2010	4.4	6[0,1]	是	留样	/
6	过滤效率	产品技术要求	/	/	是	留样	/
7	气流阻力	GB 19083-2010	4.5	6[0,1]	是	留样	/
8	气流阻力	产品技术要求	/	/	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

9	微生物指标	GB 19083-2010	4.8	全部合格	否	不允许复检	/
10	微生物指标	产品技术要求	/	/	否	不允许复检	/
11	环氧乙烷残留量	GB 19083-2010	4.9	全部合格	否	不允许复检	/
12	环氧乙烷残留量	产品技术要求	/	/	否	不允许复检	/
13	密合性	GB 19083-2010	4.12	10[2,3]	是	留样	/
14	密合性	产品技术要求	/	/	是	留样	/

三、综合判定原则

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

30070. 医用一次性防护服

一、检验依据

1. GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》
2. 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	抗渗水性	GB 19082-2009	4.4.1	全部合格	是	留样	/
2	抗渗水性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	透湿量	GB 19082-2009	4.4.2	全部合格	是	留样	/
4	透湿量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
5	抗合成血液穿透性	GB 19082-2009	4.4.3	全部合格	是	留样	/
6	抗合成血液穿透性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
7	断裂强力	GB 19082-2009	4.5	全部合格	是	留样	/
8	断裂强力	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
9	过滤效率	GB 19082-2009	4.7	全部合格	是	留样	/
10	过滤效率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

11	抗静电性	GB 19082-2009	4.9	全部合格	是	留样	/
12	抗静电性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
13	微生物指标	GB 19082-2009	4.12	全部合格	否	不允许复检	/
14	微生物指标	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/
15	环氧乙烷残留量	GB 19082-2009	4.13	全部合格	否	不允许复检	/
16	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。
3. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30080. 射频微针治疗仪

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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
2	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
3	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
4	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
5	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
6	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

7	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
8	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4a)	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
9	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
10	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
11	工作频率	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/
12	输出电压	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/
13	射频输出功率	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/
14	输出能量	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/

三、综合判定原则
风险监测抽检。

30090. 经颅磁刺激仪

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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	可触及部分和应用部分	GB 9706.1-2020	8.4.2d)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	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	以产品技术要求引用标准为依据
5	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

7	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	ME设备控制器的操作部件	GB 9706.1-2020	15.4.6	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	电压和（或）能量的限制	GB 9706.1-2007	15b)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
15	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	控制器的操作部件	GB 9706.1-2007	56.10	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
17	输出频率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
18	脉冲宽度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
19	磁场终止功能	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
20	设备或设备部件的外部标记	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30100. 红光治疗设备

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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	有效红光辐照度的不稳定性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
10	辐射光谱	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
11	紫外辐射	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
12	红外辐射	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
13	电源电压的波动	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30110. 平衡训练设备

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.15-2008《医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》
3. 产品技术要求

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据；标记耐久性试验不予复检
2	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007	6.7a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007	6.7b)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	运动部件	GB 9706.1-2007	22.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	面、角和边	GB 9706.1-2007	23	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	外壳漏电流	GB 9706.15-2008	19.20 1.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	测试范围及精度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
12	各测力板间测量误差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
13	重心轨迹	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
14	测试区域	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
15	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	控制器和仪表的标记-电源开关	GB 9706.1-2020	7.4.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据；标记耐久性试验不予复检
17	控制器和仪表的标记-测量单位	GB 9706.1-2020	7.4.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据；标记耐久性试验不予复检
18	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
19	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
20	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

21	急停装置	GB 9706.1-2020	9.2.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
22	与面、角和边相关的机械危险	GB 9706.1-2020	9.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
23	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
24	接触电流	GB 9706.1-2020	16.6.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30120. 牙科X射线机

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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
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》或GB 9706.12-1997《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求》
3. GB 9706.265-2021《医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求》或GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》
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	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2020	7.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据，标记耐久性不予复检
3	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	控制器颜色	GB 9706.1-2020	7.8.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	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	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

6	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置	GB 9706.1-2020	8.10.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2020	8.11.5	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	ME设备控制器的操作部件	GB 9706.1-2020	15.4.6	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	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	以产品技术要求引用标准为依据
12	加载状态下的泄漏辐射	GB 9706.103-2020	12.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	空气比释动能的线性	GB 9706.265-2021	203.6.3.1.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	空气比释动能的重复性	GB 9706.265-2021	203.6.3.2.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
15	X射线管电压的准确性	GB 9706.265-2021	203.6.4.3.102.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据，标记耐久性不予复检
17	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007	6.7a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
18	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007	6.7b)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
19	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
20	电压和(或)能量的限制	GB 9706.1-2007	15 b)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
21	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
22	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
23	控制器的操作部件	GB 9706.1-2007	56.10	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

24	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	GB 9706.1-2007	56.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
25	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2007	57.6	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
26	X射线设备的半价层	GB 9706.12-1997	29.20 1.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
27	加载状态下的泄漏辐射	GB 9706.12-1997	29.20 4.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
28	在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性	GB 9706.3-2000	50.10 2.2a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
29	自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性	GB 9706.3-2000	50.10 2.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
30	X射线管电压准确性	GB 9706.3-2000	50.10 3.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30130. 口腔数字化X射线成像系统

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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2020	7.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据，标记耐久性不予复检
3	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

4	漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据，标记耐久性不予复检
6	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007	6.7a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	空间分辨率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
10	低对比度分辨率	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

30140. 手术电极（高频单极、双极）

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 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》或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》
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	ME设备或ME设备部件的外部标记	GB 9706.1-2020	7.2（7.2.17除外）	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据；不做标记易认性及标记耐久性试验
2	与面、角和边相关的机械危险	GB 9706.1-2020	9.3	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

3	坠落试验	GB 9706.1-2020	15.3.4	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
4	ME设备的可用性	GB 9706.202-2021	201.12.2 f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	手术附件的高频电介质强度	GB 9706.202-2021	201.8.8.3.1 03	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据； 仅检验高频电介质强度，不检验工频电介质强度
6	设备或设备部件的外部标记	GB 9706.1-2007	6.1 (6.1v) 除外)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据； 不做标记耐久性试验
7	面、角和边	GB 9706.1-2007	23	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	机械强度	GB 9706.1-2007	21.5	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据
9	人为差错	GB 9706.4-2009	46.104 b) c)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	高频电介质强度	GB 9706.4-2009	59.103.6	全部合格	否	不允许复检	以产品技术要求引用标准为依据； 仅检验高频电介质强度，不检验工频电介质强度

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 以本方案中项目名称出具检验报告。
- 如按照GB 9706.1-2020及GB 9706.202-2021进行检验，若序号1、2、4出现不合格，则不进行序号3、5检验，若序号5检验中样品未通过测试，则不进行序号3检验，且该项目及其他项目均不予复检，若序号3检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检；如按照GB 9706.1-2007及GB 9706.4-2009进行检验，若序号6、7、9出现不合格，则不进行序号8、10检验，若序号10检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检且不进行序号8检验，若序号8检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30150. 医用网式雾化器

一、检验依据

- 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》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 产品技术要求

二、检验项目

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许 复检	复检 样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	电源开关	GB 9706.1-2020	7.4.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据， 标记耐久性不予复检
3	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	1. 标记耐久性不予复检 2. 以产品技术要求引用标准为依据
7	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007	6.7a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007	6.7b)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007	24	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007	49.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
15	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007	49.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
17	雾化率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
18	中位粒径	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
19	可吸入分数(<5 μm 雾粒直径占比)	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
20	噪声	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

三、综合判定原则

1. 表中任意一项判定为不合格，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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30160. 注射泵

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 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》或 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

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	电源开关	GB 9706.1-2020	7.4.1	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据
3	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	内部电源耗尽技术报警状态	GB 9706.224-2021	201.11.8.101.2	全部合格	是	原样	仅测试电池耗尽状态；以产品技术要求引用标准为依据
7	控制器和仪表的准确性	GB 9706.224-2021	201.12.1(201.12.1.105除外)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	指示器	GB 9706.224-2021	201.15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	听觉报警信号的音量	GB 9706.224-2021	208.6.3.3.2.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

10	声音暂停时间	GB 9706.224-2021	208.6.3.3.2.102	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据
12	指示灯的颜色	GB 9706.1-2007	6.7a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	不带灯按钮的颜色	GB 9706.1-2007	6.7b)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
15	外壳的封闭性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	不用工具就可打开的罩和门的安全性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
17	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
18	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007	24	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
19	自动复位装置的选择	GB 9706.1-2007	49.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
20	电源中断后的复位	GB 9706.1-2007	49.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
21	电池	GB 9706.1-2007	56.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
22	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
23	连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)	GB 9706.27-2005	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
24	可听报警信号	GB 9706.27-2005	49.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
25	工作数据的准确性	GB 9706.27-2005	50 (50.106除外)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
26	可听和可视报警	GB 9706.27-2005	51.106	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
27	报警要求	GB 9706.27-2005	51.107	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
28	可听指示必须先于输液结束的报警	GB 9706.27-2005	51.111	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
29	指示灯	GB 9706.27-2005	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

三、综合判定原则

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

1. 表中任意一項判定不合格，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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30170. 电子听诊器

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	控制装置	GB 9706.1-2020	7.4.2	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用的标准为依据
2	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
3	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
4	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
5	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用的标准为依据
6	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
7	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007	16	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
8	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
9	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
10	人耳测听	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
11	输出声压级	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
12	总谐波失真	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/

三、综合判定原则

1. 表中任意一項判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

2. 样品在正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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30180. 耳背式助听器

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许 复检	复检 样品	备注
1	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
2	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
3	电池（连接）	GB 9706.1-2020	15.4.3.2	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
4	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
5	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
6	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
7	电池	GB 9706.1-2007	56.7	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
8	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部符合	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
9	最大OSPL ₉₀	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	/
10	高频平均值 OSPL ₉₀	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	/
11	满档声增益	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	/
12	等效输入噪声级	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	/
13	总谐波失真	产品技术要求	/	全部符合	是	原样	/
14	频率响应范围	产品技术要求	/	全部符合	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。

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

2. 样品在正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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30190. 半导体激光治疗机

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. GB 9706.222-2022《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB 9706.20-2000《医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》
3. GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》
4. YY 0845-2011《激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机》
5. YY 1289-2016《激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪》
6. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	使用说明书	GB 9706.1-2020	7.9.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据
6	激光准备就绪指示器	GB 9706.222-2022	201.10.4.101 d)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	激光发射指示器	GB 9706.222-2022	201.10.4.101 e)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	控制器和仪表的准确性	GB 9706.222-2022	201.12.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	紧急激光终止器	GB 9706.222-2022	201.12.4.4.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	待机/准备就绪装置	GB 9706.222-2022	201.10.4.101 g)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

11	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	使用说明书	GB 9706.1-2007	6.8.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	外壳封闭性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
15	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据
17	激光准备指示器	GB 9706.20-2000	32d)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
18	激光辐射发射指示器	GB 9706.20-2000	32e)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
19	控制器件和仪表的准确性	GB 9706.20-2000	50.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
20	紧急激光终止器	GB 9706.20-2000	51.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
21	待机/准备	GB 9706.20-2000	56.101	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
22	遥控联锁连接器	GB 7247.1-2012	4.4	全部合格	是	原样	/
23	遥控联锁连接器	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
24	钥匙控制器	GB 7247.1-2012	4.6	全部合格	是	原样	/
25	钥匙控制器	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
26	标记	GB 7247.1-2012	5（条款5.8除外）	全部合格	是	原样	/
27	标记	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
28	激光峰值波长	YY 0845-2011	5.2.1	全部合格	是	原样	/
29	激光峰值波长	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
30	最大输出功率	YY 0845-2011	5.2.4.1	全部合格	是	原样	/
31	最大输出功率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
32	输出功率调节	YY 0845-2011	5.2.4.2	全部合格	是	原样	/
33	输出功率调节	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
34	峰值波长	YY 1289-2016	5.1.1	全部合格	是	原样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

35	峰值波长	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
36	脉冲特性	YY 1289-2016	5.1.5	全部合格	是	原样	/
37	脉冲特性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
38	终端输出功率（或能量）的控制	YY 1289-2016	5.1.6	全部合格	是	原样	/
39	终端输出功率（或能量）的控制	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
40	峰值波长	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
41	激光终端输出功率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
42	脉冲特性	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中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30200. 内窥镜摄像系统

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	1. 工作温度下 2. 以产品技术要求引用标准为依据
4	亮度响应特性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
5	信噪比	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
6	静态图像宽容度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

7	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	1. 工作温度下 2. 以产品技术要求引用标准为依据

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 以本方案中项目名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30210. 裂隙灯显微镜

一、检验依据

- 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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	外壳封闭性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	1. 工作温度下 2. 以产品技术要求引用标准为依据
6	显微镜视角放大率允差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
7	左、右观察系统视角放大率允差	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
8	裂隙像	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
9	分辨率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
10	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

11	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	1. 工作温度下 2. 以产品技术要求引用标准为依据

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。
- 显微镜视角放大率允差项目的判定依据产品技术要求中的显微镜视角放大率标称值；若产品技术要求中无显微镜视角放大率标称值，则判定依据说明书中的显微镜视角放大率标称值；若说明书中亦无显微镜视角放大率标称值，则判定依据《显微镜视角放大率标称值与数值孔径值（N值）确认单》中的显微镜视角放大率标称值。
- 分辨率项目的判定依据产品技术要求中的分辨率指标要求或数值孔径值（N值）；若产品技术要求中无分辨率指标要求以及数值孔径值（N值），则判定依据说明书中的分辨率指标要求或数值孔径值（N值）；若说明书中亦无分辨率指标要求以及数值孔径值（N值），则判定依据《显微镜视角放大率标称值与数值孔径值（N值）确认单》中的数值孔径值（N值）。

30220. 强脉冲光治疗仪

一、检验依据

- 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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- YY 9706.257-2021《医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》
- 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	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	指示灯和控制 器	GB 9706.1-2020	7.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
3	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
4	漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	1. 工作温度下 2. 以产品技术要求引用标准为依据
5	LS设备标记	YY 9706.257-2021	201.7.10 1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

6	输出均匀性	YY 9706.257-2021	201.10.103	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	控制器和指示器	YY 9706.257-2021	201.10.104	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	控制器和仪表的准确性	YY 9706.257-2021	201.12.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
9	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
10	输入功率	GB 9706.1-2007	7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
11	外壳封闭性	GB 9706.1-2007	16a)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	保护接地阻抗	GB 9706.1-2007	18f)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	连续漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	1. 工作温度下 2. 以产品技术要求引用标准为依据
14	脉冲(串)能量(密度)	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
15	脉冲(串)宽度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
16	脉冲(串)间隔	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
17	脉冲能量复现性	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30230. 角膜塑形用硬性透气接触镜

一、检验依据

1. YY 0477-2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》
2. 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	总直径	YY 0477-2016	4.3.1	3[0,1]	是	原样	含标签、标识子项目
2	总直径	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	含标签、标识子项目

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

3	基弧区半径或矢高	YY 0477-2016	4.3.1	3[0,1]	是	原样	含标签、标识子项目
4	基弧区半径或矢高	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	含标签、标识子项目
5	后顶焦度	YY 0477-2016	4.2.1	3[0,1]	是	原样	含标签、标识子项目
6	后顶焦度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	含标签、标识子项目
7	可见光透过率	YY 0477-2016	4.2.2	全部合格	是	原样	
8	可见光透过率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	
9	杂质及表面疵病	YY 0477-2016	4.8.1	3[0,1]	是	原样	
10	杂质及表面疵病	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。
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。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 相关检验项目包括标签、标识子项目。
5. 测试溶液采用GB/T 11417.4-2012 或ISO 18369中规定的标准盐溶液。

30240. 软性接触镜

一、检验依据

1. GB 11417.3-2012《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	总直径	GB 11417.3-2012	4.3.1	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
2	总直径	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
3	基弧半径或给定底直径的矢高	GB 11417.3-2012	4.3.1	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
4	基弧半径或给定底直径的矢高	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
5	后顶焦度	GB 11417.3-2012	4.2.2	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
6	后顶焦度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

7	柱镜焦度（适用时）	GB 11417. 3-2012	4. 2. 2	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
8	柱镜焦度（适用时）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	含标签、标识子项目
9	光透过率	GB 11417. 3-2012	4. 2. 4. 2 a)	全部合格	是	留样	
10	光透过率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
11	紫外光区要求（适用时）	GB 11417. 3-2012	4. 2. 4. 3	全部合格	是	留样	含标签、标识子项目
12	紫外光区要求（适用时）	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	含标签、标识子项目
13	含水量	GB 11417. 3-2012	4. 4. 2. 2	全部合格	是	留样	含标签、标识子项目
14	含水量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	含标签、标识子项目

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 相关检验项目包括标签、标识子项目。
- 测试溶液原则上采用GB/T 11417. 4-2012 或ISO 18369中规定的标准盐溶液。若厂家声称不采用该溶液，应在抽样或样品确认期间书面提出，提供至少1000mL的测试溶液，并给出测试溶液的pH值和渗透压数据。
- 基弧半径检测方法原则上采用GB 11417. 3-2012中推荐的底直径检测，若厂家声称不采用该底直径，应在抽样或样品确认期间书面提出。

30250. 中心静脉导管

一、检验依据

- YY 0285. 1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》
- YY 0285. 3-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管》
- 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（液体泄漏）	YY 0285. 1-2017	4. 7. 1	3[0,1]	是	留样	/
2	无泄漏（液体泄漏）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
3	无泄漏（空气泄漏）	YY 0285. 1-2017	4. 7. 2	3[0,1]	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

4	无泄漏（空气泄漏）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
5	流量	YY 0285.1-2017	4.9	3[0,1]	是	留样	/
6	流量	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
7	峰值拉力	YY 0285.3-2017	4.4	3[0,1]	是	留样	/
8	峰值拉力	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格；
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30260. 球囊扩张导管

一、检验依据

- YY 0285.1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》
- YY 0285.4-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管》
- 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	峰值拉力	YY 0285.1-2017	4.6	3[0,1]	是	留样	/
2	峰值拉力	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
3	无泄漏（液体泄漏）	YY 0285.1-2017	4.7.1	3[0,1]	是	留样	/
4	无泄漏（液体泄漏）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
5	无泄漏（空气泄漏）	YY 0285.1-2017	4.7.2	3[0,1]	是	留样	/
6	无泄漏（空气泄漏）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
7	球囊额定爆破压（RBP）	YY 0285.4-2017	4.4.1	3[0,1]	是	留样	/
8	球囊额定爆破压（RBP）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
9	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	YY 0285.4-2017	4.4.2	3[0,1]	是	留样	/
10	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

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. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30270. 一次性使用胰岛素泵用皮下输液器

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	管路连接强度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
2	泄漏	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
3	稳定性（抗外力干扰性）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
4	稳定性（耐弯曲性）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
5	皮下针（针柄连接牢固度）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	只适用于带皮下针产品
6	皮下套管针（导管与导管基座连接牢固度）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	只适用于带皮下套管针产品
7	皮下套管针（穿刺针与针柄连接牢固度）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	只适用于带皮下套管针产品
8	分离器（自密封性）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	只适用于可分离型产品
9	分离器（锁定装置）	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	只适用于可分离型产品
10	还原物质	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
11	紫外吸光度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

12	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	当产品技术要求未规定供试品数量时，取供试品3件进行试验（其中一件用于阳性对照试验）；当产品技术要求未规定供试品处理及接种培养基方法时，取整件供试品剪碎后直接接种于足以浸没供试品的培养基中进行试验
----	----	--------	---	------	---	-------	---

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中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30280. 聚氨酯泡沫敷料

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	液体吸透量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	水蒸气透过率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
3	阻水性	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
4	持粘性	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	/
6	环氧乙烷残留量	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/
7	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	当产品技术要求未规定供试品数量时，取供试品3件进行试验（其中1件用于阳性对照试验）；当产品技术要求未规定供试品处理及接种培养基方法时，取整件供试品一分为二，分别剪碎后直接接种于各管足以浸没供试品的培养基中进行试验

三、综合判定原则

1. 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

2. 样品在正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中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30290. 一次性使用无菌导尿管

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	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	如抽检产品为套包类，仅对包装中导尿管进行无菌检查。当产品技术要求未规定供试品数量时，取供试品3件进行试验（其中一件用于阳性对照试验）；当产品技术要求未规定供试品处理及接种培养基方法时，取整件供试品剪碎后直接接种于足以浸没供试品的培养基中进行试验。
2	环氧乙烷（EO）残留量	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	
3	强度	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	
4	连接器安全性	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	
5	球囊可靠性	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	
6	导管充起腔的完整性和体积维持	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	
7	流量	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30300. 钛及钛合金牙种植体

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

一、检验依据

1. YY 0315-2016 《钛及钛合金牙种植体》
2. 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	化学性能 (Fe和C元素)	YY 0315-2016	5.1	全部合格	是	留样	表面经特殊处理的牙种植体，在牙种植体基体上检测
2	化学性能 (Fe和C元素)	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	表面经特殊处理的牙种植体，在牙种植体基体上检测
3	显微组织	YY 0315-2016	5.2	1[0, 1]	是	留样	材质非GB/T 13810中牌号不按YY 0315-2016检验
4	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	材质非GB/T 13810中牌号不按YY 0315-2016检验
5	尺寸 (直径和总长度)	YY 0315-2016	5.3.1	5[0, 1]	是	原样	/
6	尺寸 (直径和总长度)	产品技术要求	/	5[0, 1]	是	原样	/
7	外观	YY 0315-2016	5.4.1	5[0, 1]	是	原样	/
8	外观	产品技术要求	/	5[0, 1]	是	原样	/
9	表面缺陷	YY 0315-2016	5.4.2	5[0, 1]	是	原样	/
10	表面缺陷	产品技术要求	/	5[0, 1]	是	原样	/
11	紧固扭矩	YY 0315-2016	5.6.2	3[0, 1]	是	留样	/
12	紧固扭矩	产品技术要求	/	3[0, 1]	是	留样	/
13	无菌	YY 0315-2016	5.7	全部合格	否	不允许复检	非无菌供应不测此项
14	无菌	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	非无菌供应不测此项

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. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。
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。

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

30310. 超声软组织手术设备

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
2	控制器和仪表的标记-电源开关	GB 9706.1-2020	7.4.1	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检，以产品技术要求引用标准为准
3	控制器和仪表的标记-测量单位	GB 9706.1-2020	7.4.3	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检，以产品技术要求引用标准为准
4	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
5	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
6	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
7	网电源熔断器和过电流释放器	GB 9706.1-2020	8.11.5	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
8	运输状态下的不稳定性	GB 9706.1-2020	9.4.2.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
9	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	以产品技术要求引用标准为准
10	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检，以产品技术要求引用标准为准
11	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
12	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
13	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007	16a)、e)	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
14	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
15	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007	24	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准
16	电源供电的中断	GB 9706.1-2007	49.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为准

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

17	尖端主振幅	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
18	尖端横向振幅	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
19	尖端振动频率	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30320. 聚焦超声治疗设备

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》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
2. YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》
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	输入功率	GB 9706.1-2020	4.11	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
2	电源开关	GB 9706.1-2020	7.4.1	全部合格	是	原样	标记耐久性试验不予复检； 以产品技术要求引用标准为依据
3	测量单位	GB 9706.1-2020	7.4.3	全部合格	是	原样	标记耐久性试验不予复检； 以产品技术要求引用标准为依据
4	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
5	阻抗及载流能力	GB 9706.1-2020	8.6.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
6	漏电流和患者辅助 电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
7	网电源熔断器和过 电流释放器	GB 9706.1-2020	8.11.5	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
8	运输状态下的不稳 定性	GB 9706.1-2020	9.4.2.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

9	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	以产品技术要求引用标准为依据
10	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	标记耐久性试验不予复检；以产品技术要求引用标准为依据
11	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
12	输入功率	GB 9706.1-2007	7.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
13	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007	16	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
14	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
15	正常使用时的稳定性	GB 9706.1-2007	24	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
16	电源供电的中断	GB 9706.1-2007	49.2	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用标准为依据
17	额定输出声功率的准确性	YY 0830-2011	5.1.1	全部合格	是	原样	/
18	声工作频率	YY 0830-2011	5.2	全部合格	是	原样	/
19	治疗头焦平面距离	YY 0830-2011	5.3	全部合格	是	原样	/
20	额定输出声功率的准确性	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
21	声工作频率	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
22	治疗头焦平面距离	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. 以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30330. 腹膜透析器具

一次性使用腹膜透析外接管

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
----	------	------	----	------	--------	------	----

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

1	流量	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	连接牢固度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	重金属	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	
6	细菌内毒素	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中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

一次性使用腹膜透析引流器

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	拉伸强度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	重金属	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	紫外吸光度	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	
5	细菌内毒素	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中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

50010. 贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴、 穴位压力刺激贴）

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

一、检验依据

《贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法》

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	药物添加	《贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法》	/	全部合格	是	留样	/

三、综合判定原则

1. 17种化学药物中任意1种药物检出，本次抽检综合结论为不合格。
2. 依据《贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法》选择检验项目，并按其规定作为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。

60010. 新型冠状病毒核酸检测试剂

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	阳性符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	灵敏度	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. 必须严格按照试剂盒的说明书要求，首先判断试验（质控，如涉及）是否有效，然后判定每一份国家参考品的检测结果；
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；
4. 适用的检验项目以经注册或者备案的产品技术要求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；
6. 检验项目列表中，序号1“阳性符合率”在部分产品技术要求中可能名为阳性参考品符合率、准确性等，序号2“灵敏度”在部分产品技术要求中可能名为检测限、最低检出/测限等，序号3“精密性”在部分产品技术要求中可能名为重复性、精密度等。本次抽检均使用检验项目列

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

表中の名称出具检验报告。

60020. 新型冠状病毒抗原检测试剂

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	阳性符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	灵敏度	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. 必须严格按照试剂盒的说明书要求，首先判断试验（质控，如涉及）是否有效，然后判定每一份国家参考品的检测结果；
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；
4. 适用的检验项目以经注册或者备案的产品技术要求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；
6. 检验项目列表中，序号1“阳性符合率”在部分产品技术要求中可能名为阳性参考品符合率、准确性等，序号2“灵敏度”在部分产品技术要求中可能名为检测限、最低检出/测限等，序号3“精密性”在部分产品技术要求中可能名为重复性、精密度等。本次抽检均使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

60030. 新型冠状病毒抗体检测试剂

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	阳性符合率	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	/
2	最低检测限	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	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

三、综合判定原则 风险监测抽检。

70010. 血管支架

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	球囊额定爆破压	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
2	球囊额定疲劳	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
3	支架尺寸（直径及长度）	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
4	轮廓/直径	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
5	狗骨头效应	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
6	支架移除力	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	支架近端和远端需分别测试，各需1件测试样品。
7	径向抗挤压性能	产品技术要求	/	2[0,1]	是	留样	/
8	支架径向回缩	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
9	支架耐腐蚀性	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案项目名称出具检验报告。
- 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。

80031. 髋关节假体—股骨柄

一、检验依据

- YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》
- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
----	------	------	----	------	--------	------	----

本資料は、原文解釈のための参考に供するためだけにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

1	化学成分	YY 0118-2016	7.2.1	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
3	显微组织	YY 0118-2016	7.2.2	1[0, 1]	是	原样	不适用于铸造材料
4	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不适用于铸造材料
5	金属表面	YY 0118-2016	8.2.1	1[0, 1]	是	原样	/
6	金属表面	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
7	表面缺陷	YY 0118-2016	8.3	1[0, 1]	是	原样	不适用于涂层部位
8	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不适用于涂层部位
9	锥连接部位 表面粗糙度	YY 0118-2016	8.4.2	1[0, 1]	是	原样	/
10	锥连接部位 表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

80032. 髋关节假体—股骨头

一、检验依据

- YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》
- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许 复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0118-2016	7.2.1	全部合格	是	留样	不测“其他元素”，不适用于陶瓷材料
2	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”，不适用于陶瓷材料
3	显微组织	YY 0118-2016	7.2.2	1[0, 1]	是	原样	不适用于铸造材料和陶瓷材料
4	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不适用于铸造材料和陶瓷材料

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

5	金属表面	YY 0118-2016	8.2.1	1[0, 1]	是	原样	适用于金属材料
6	金属表面	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	适用于金属材料
7	陶瓷表面	YY 0118-2016	8.2.3	1[0, 1]	是	原样	适用于陶瓷材料
8	陶瓷表面	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	适用于陶瓷材料
9	表面缺陷	YY 0118-2016	8.3	1[0, 1]	是	原样	/
10	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
11	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016	8.4.1.1/8.4.1.6	1[0, 1]	是	原样	/
12	关节面表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
13	锥连接部位表面粗糙度	YY 0118-2016	8.4.2	1[0, 1]	是	原样	/
14	锥连接部位表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

80033. 髋关节假体—髋臼杯

一、检验依据

- YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》
- 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0118-2016	7.2.1	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
3	显微组织	YY 0118-2016	7.2.2	1[0, 1]	是	原样	不适用铸造材料

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

4	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不适用铸造材料
5	金属表面	YY 0118-2016	8.2.1	1[0, 1]	是	原样	/
6	金属表面	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
7	表面缺陷	YY 0118-2016	8.3	1[0, 1]	是	原样	不适用于涂层部位
8	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不适用于涂层部位

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. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

80034. 髋关节假体—髋臼内衬

一、检验依据

1. YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	密度	YY 0118-2016	7.3.1	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
2	密度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
3	杂质元素 (Ti)	YY 0118-2016	7.3.1	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
4	杂质元素 (Ti)	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
5	塑料表面	YY 0118-2016	8.2.2	1[0, 1]	是	原样	适用于塑料髋臼内衬
6	塑料表面	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	适用于塑料髋臼内衬
7	陶瓷表面	YY 0118-2016	8.2.3	1[0, 1]	是	原样	适用于陶瓷髋臼内衬
8	陶瓷表面	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	适用于陶瓷髋臼内衬
9	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016	8.4.1.2/8.4.1.6	1[0, 1]	是	原样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

10	关节面表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
----	----------	--------	---	---------	---	----	---

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

80021. 膝关节假体—股骨髁

一、检验依据

- YY 0502-2016《关节置换植入物 膝关节假体》
- 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	YY 0502-2016	7.2.1	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
3	显微组织	YY 0502-2016	7.2.2	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品
4	显微组织	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品
5	金属表面	YY 0502-2016	8.2.1	1[0,1]	是	原样	/
6	金属表面	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/
7	表面缺陷	YY 0502-2016	8.3	1[0,1]	是	原样	/
8	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/
9	关节面表面粗糙度	YY 0502-2016	8.4.1	1[0,1]	是	原样	/
10	关节面表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/
11	非关节面表面粗糙度	YY 0502-2016	8.4.3	1[0,1]	是	原样	/
12	非关节面表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/

三、综合判定原则

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

1. 表中任意一項判定不合格，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. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

80022. 膝关节假体—胫骨衬垫

一、检验依据

1. YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》
2. 产品技术要求

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	杂质元素 (Ti)	YY 0502-2016	7.3.1	1[0,1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
2	杂质元素 (Ti)	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
3	密度	YY 0502-2016	7.3.1	1[0,1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
4	密度	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	适用于常规超高分子量聚乙烯材料
5	塑料表面	YY 0502-2016	8.2.2	1[0,1]	是	原样	/
6	塑料表面	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/
7	表面粗糙度	YY 0502-2016	8.4.2	1[0,1]	是	原样	/
8	表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/

三、综合判定原则

1. 表中任意一項判定不合格，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. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

80023. 膝关节假体—胫骨托

一、检验依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

1. YY 0502-2016《关节置换植入物 膝关节假体》

2. 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	YY 0502-2016	7.2.1	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
3	显微组织	YY 0502-2016	7.2.2	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品
4	显微组织	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品
5	金属表面	YY 0502-2016	8.2.1	1[0,1]	是	原样	/
6	金属表面	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/
7	表面缺陷	YY 0502-2016	8.3	1[0,1]	是	原样	/
8	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/
9	表面粗糙度	YY 0502-2016	8.4.3	1[0,1]	是	原样	/
10	表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0,1]	是	原样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

90010. 脊柱板

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	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	硬度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

4	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
5	外观	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 由多部件组成的脊柱板，仅检测脊柱板主体。

90020. 脊柱棒

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	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	抗拉强度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	
4	点蚀电位	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	适用于不锈钢材质
5	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
6	外观	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

90030. 脊柱螺钉

一、检验依据

产品技术要求

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	硬度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
4	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
5	外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。
- 由多部件组成的脊柱螺钉，仅检测脊柱螺钉主体。

90040. 脊柱用骨水泥

一、检验依据

- YY 0459-2003 《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》
- 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	液体组分外观	YY 0459-2003	3.1	1[0, 1]	是	原样	/
2	液体组分外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
3	液体组分稳定性	YY 0459-2003	3.2	2[0, 1]	是	留样	/
4	液体组分稳定性	产品技术要求	/	2[0, 1]	是	留样	/
5	液体组分内装物精度	YY 0459-2003	3.3	1[0, 1]	是	留样	/
6	液体组分内装物精度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	/

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

7	粉体组分外观	YY 0459-2003	4.2	1[0, 1]	是	原样	/
8	粉体组分外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
9	粉体组分内装物精度	YY 0459-2003	4.3	1[0, 1]	是	留样	/
10	粉体组分内装物精度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	/
11	最高温度	YY 0459-2003	5	2[0, 1]	是	留样	/
12	最高温度	产品技术要求	/	2[0, 1]	是	留样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

90050. 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	化学成分	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	不测“其他元素”。不测涂层部分。
2	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
3	红外光谱	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	不测改性PEEK
4	Tg、Tc、Tm	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	不测改性PEEK
5	重金属总量，以铅计	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	不测改性PEEK
6	硬度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	
7	表面缺陷	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

8	外观	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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
5. 表中序号1、2和6-8适用于金属融合器，序号3-5、8适用于PEEK融合器。由多部件组成的融合器，只检测融合器主体部分。

90060. 椎间盘假体

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	显微组织	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
2	硬度	产品技术要求	/	2[0, 1]	是	原样	只测基体硬度
3	外观	产品技术要求	/	2[0, 1]	是	原样	/
4	金属材料表面缺陷	产品技术要求	/	2[0, 1]	是	原样	涂层除外

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中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

90070. 椎体成形球囊

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
----	------	------	----	------	--------	------	----

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

1	导管外观	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
2	导管长度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
3	导管外径	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	原样	/
4	球囊长度	产品技术要求	/	1[0, 1]	是	留样	/
5	导管连接强度	产品技术要求	/	1[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。
3. 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

41010. 运动损伤软组织修复重建植入物（带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用缝线、半月板修复缝合耗材）

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	备注
1	锚钉材料（显微组织）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于金属材质的锚钉主体。
2	锚钉材料（红外光谱）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于聚醚醚酮材质的锚钉主体。
3	锚钉外观	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
4	锚钉表面缺陷	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于金属材质的锚钉主体。
5	缝线断裂力（单个值）	产品技术要求	/	5[0,1]	否	/
6	缝线褪色	产品技术要求	/	全部合格	否	适用于染色缝线。
7	缝针外观	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
8	缝针硬度	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于针体直径或宽度 $\geq 0.2\text{mm}$ 的缝针。

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

9	缝针耐腐蚀性能	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于不锈钢材质的缝针。
10	针线连接强度	产品技术要求	/	5[0,1]	否	/
11	插入器外观	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
12	插入器耐腐蚀性能	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于不锈钢材质的插入器。
13	插入器表面粗糙度	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
14	插入器硬度	产品技术要求	/	1[0,1]	否	不测洛氏硬度。
15	固定物（红外光谱）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于聚醚醚酮材质的固定物。
16	固定物材料（Tg、Tm、Tc）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于聚醚醚酮材质的固定物。
17	固定物外观	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
18	固定钉材料（显微组织）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于金属材质的固定钉。
19	固定钉材料（红外光谱）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于聚醚醚酮材质的固定钉主体。
20	固定钉材料（Tg、Tm、Tc）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于聚醚醚酮材质的固定钉主体。
21	固定钉硬度	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于金属材质的固定钉。
22	固定钉外观	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
23	固定钉表面缺陷	产品技术要求	/	1[0,1]	否	适用于金属材质的固定钉。
24	固定钉环氧乙烷残留量	产品技术要求	/	全部合格	否	/
25	固定板材料（显微组织）	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
26	固定板外观	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
27	固定板表面缺陷	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
28	固定板硬度	产品技术要求	/	1[0,1]	否	/
29	固定板中缝线的断裂力（单个值）	产品技术要求	/	5[0,1]	否	/
30	固定板中缝线的褪色	产品技术要求	/	全部合格	否	适用于染色缝线。

三、综合判定原则

1. 风险监测抽检。

2. 表中序号1~14适用于带线锚钉和免打结锚钉；表中序号11~17适用于半月板修复缝合耗材（分体式、一体式）；表中序号18~24适用于固定钉；表中序号25~30适用于固定板；表中序号5~10适用于半月板修复缝合耗材（双针）和修复用缝线。

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

41020. 人工韧带

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	力学性能（直线断裂拉伸力）	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	/
2	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

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

41030. 骨类重建物（人工骨、异种骨）

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	外观形态	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
2	红外光谱	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	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

40010. 人工晶状体

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナース 株式会社

一、检验依据

1. YY 0290.2-2009《眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及试验方法》或
YY 0290.9-2010《眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体》或
YY 0290.2-2021《眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法》
2. YY 0290.3-2018《眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法》
3. YY 0290.8-2008《眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求》
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	是否允许复检	复检样品	备注
1	光焦度	YY 0290.2-2009	4.2	5[0,1]	是	留样	2023年4月1日前生产的人工晶状体以产品技术要求引用标准为检验依据（若产品技术要求中未明确执行标准的版本，则单焦点人工晶状体以YY 0290.2-2009为检验依据，多焦点人工晶状体以YY 0290.9-2010为检验依据，环曲面人工晶状体仅以产品技术要求为检验依据）
2	光焦度	YY 0290.9-2010	5.2	5[0,1]	是	留样	2023年4月1日前生产的人工晶状体以产品技术要求引用标准为检验依据（若产品技术要求中未明确执行标准的版本，则单焦点人工晶状体以YY 0290.2-2009为检验依据，多焦点人工晶状体以YY 0290.9-2010为检验依据，环曲面人工晶状体仅以产品技术要求为检验依据）
3	光焦度	YY 0290.2-2021	4.2	5[0,1]	是	留样	2023年4月1日后（含）生产的人工晶状体
4	光焦度	产品技术要求	/	5[0,1]	是	留样	/
5	光谱透射比	YY 0290.2-2009	4.4	3[0,1]	是	原样	2023年4月1日前生产的人工晶状体以产品技术要求引用标准为检验依据（若产品技术要求中未明确执行标准的版本，则单焦点人工晶状体以YY 0290.2-2009为检验依据，多焦点人工晶状体以YY 0290.9-2010为检验依据，环曲面人工晶状体仅以产品技术要求为检验依据）
6	光谱透射比	YY 0290.9-2010	5.4.2	3[0,1]	是	原样	2023年4月1日前生产的人工晶状体以产品技术要求引用标准为检验依据（若产品技术要求中未明确执行标准的版本，则单焦点人工晶状体以YY 0290.2-2009为检验依据，多焦点人工晶状体以YY 0290.9-2010为检验依据，环曲面人工晶状体仅以产品技术要求为检验依据）

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

7	光谱透射比	YY 0290.2-2021	4.4	3[0,1]	是	原样	2023年4月1日后（含）生产的人工晶状体
8	光谱透射比	产品技术要求	/	3[0,1]	是	原样	/
9	光学倾角	YY 0290.3-2018	4.7	3[0,1]	是	留样	/
10	光学倾角	产品技术要求	/	3[0,1]	是	留样	/
11	细菌内毒素	YY 0290.8-2008	9.2	全部合格	否	不允许复检	/
12	细菌内毒素	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格；
- 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告；
- 若随附资料中折射率、光谱透射比、光焦度离焦量设计值以及人工晶状体的植入位置等信息与产品技术要求中不一致时，以产品技术要求中的数据为准；
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

40020. 眼用粘弹剂

眼用粘弹剂

一、检验依据

- YY 0861-2011 《眼科光学 眼用粘弹剂》
- 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	绝对复数粘度	YY 0861-2011	5.3.2	全部合格	是	留样	
2	绝对复数粘度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	弹性	YY 0861-2011	5.3.5	全部合格	是	留样	
4	弹性	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにより、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

5	pH値	YY 0861-2011	5.3.9	全部合格	是	留样	
6	pH値	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
7	剪切粘度	YY 0861-2011	5.3.11	全部合格	是	留样	
8	剪切粘度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
9	细菌内毒素	YY 0861-2011	6.2.2	全部合格	否	不允许复检	
10	细菌内毒素	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. 适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

角膜表面粘弹保护剂

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	pH值	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
2	渗透压	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
3	剪切粘度	产品技术要求	/	全部合格	是	留样	
4	细菌内毒素	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中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。
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。

42010. 人工耳蜗植入体

一、检验依据

1. 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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

求》

2. 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	输出信号幅度的测量	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
2	输出信号脉宽的测量	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
3	阻抗测量精度	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
4	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	YY 0989.7-2017	22.2a)	全部合格	是	原样	/
5	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
6	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	YY 0989.7-2017	22.2b)	全部合格	是	原样	/
7	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
8	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	YY 0989.7-2017	22.2d)	全部合格	否	不允许复检	试验最后进行，不可复检（试验后测试检验项目序号1、2、3）
9	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	产品技术要求	/	全部合格	否	不允许复检	试验最后进行，不可复检（试验后测试检验项目序号1、2、3）

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告。
- 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。
- 若序号1~7出现不合格，则不进行序号8、9检验。若序号8、9检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检。

42020. 人工耳蜗声音处理设备

一、检验依据

- 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》或
- GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&Dパートナーズ 株式会社

2. 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	控制装置	GB 9706.1-2020	7.4.2	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用的标准为依据
2	指示灯颜色	GB 9706.1-2020	7.8.1	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
3	漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2020	8.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
4	指示器	GB 9706.1-2020	15.4.4	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
5	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2007	6.3	全部合格	是	原样	标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用的标准为依据
6	指示灯和按钮	GB 9706.1-2007	6.7	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
7	外壳和防护罩	GB 9706.1-2007	16	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
8	连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）	GB 9706.1-2007	19	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
9	指示器	GB 9706.1-2007	56.8	全部合格	是	原样	以产品技术要求引用的标准为依据
10	与植入体匹配的系统信号输出	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/
11	线圈头件对头皮压强	产品技术要求	/	全部合格	是	原样	/

三、综合判定原则

- 表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 以本方案中项目名称出具检验报告。
- 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。

43010. 外周血管支架

一、检验依据

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



中国ビジネスのエキスパート

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。

P&D パートナーズ 株式会社

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	球囊额定爆破压	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	适用于球囊扩张支架
2	球囊额定疲劳	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	适用于球囊扩张支架
3	支架尺寸（直径和长度）	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	无
4	支架径向支撑力	产品技术要求	/	2[0,1]	是	留样	适用于自扩张支架
5	支架径向抗挤压性能	产品技术要求	/	2[0,1]	是	留样	适用于球囊扩张支架
6	支架相变温度	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	适用于镍钛合金支架
7	支架耐腐蚀性	产品技术要求	/	1[0,1]	是	留样	适用于非覆膜支架

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中的规定为判定依据。以本方案项目名称出具检验报告。
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。