

北京市政府采购项目 单一来源采购文件

项目名称：药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费其他服务采购项目

项目编号：ZC-FW-258186Z

采购人：北京市药品监督管理局

采购代理机构：中诚跃新（北京）咨询有限公司



目 录

第一章	采购邀请	2
第二章	供应商须知	5
第三章	协商程序	20
第四章	采购需求	26
第五章	合同草案条款	88
第六章	响应文件格式	93



第一章 采购邀请

一、项目基本情况

1.项目编号：ZC-FW-258186Z

2.项目名称：药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费其他服务采购项目

3.项目预算金额：634.8 万元

4.采购需求：北京市药品监督管理局采购 2025 年市级医疗器械监督抽验检验检测服务。

5.合同履行期限：2025 年 11 月 15 日前完成全部产品的检验任务。

6.本项目是否接受联合体：是 否。

二、申请人的资格要求（须同时满足）

1.满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2.落实政府采购政策需满足的资格要求：

2.1 中小企业政策

■本项目不专门面向中小企业预留采购份额。

本项目专门面向 中小 小微企业 采购。即：提供的货物全部由符合政策要求的中小/小微企业制造、服务和工程全部由符合政策要求的中小/小微企业承接。

本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务和工程由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行：_____。

2.2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）： /

3.本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否接受分支机构参与响应：是 否；（分支机构经其所属法人或其他组织授权，可以分支机构的名义参加本项目采购活动，但其民事责任由分支机构所属法人或其他组织承担。

如法人或其他组织授权其分支机构参加本项目采购活动，则必须针对本项目出具对其分支机构参加本项目采购活动的唯一授权，且该法人或其他组织不得再参加本项目采



购活动。如出现法人或其他组织和其授权的分支机构同时参加本项目采购活动、或者法人或其他组织授权多个分支机构参加本项目采购活动的情况，相关响应均无效）

3.2 本项目是否属于政府购买服务：

否

是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.3 其他特定资格要求：供应商须具备符合承检项目的国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书（CMA）或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书（CMA），检测能力须覆盖本项目所涉及的国家标准和行业标准检测项目。

三、获取采购文件

1.时间：2025年5月13日至2025年5月15日，每天上午9:00至12:00，下午12:00至17:00（北京时间，法定节假日除外）。

2.方式：

（1）2025年5月13日采购代理机构通过电子邮件的方式将购买记录表发送至供应商邮箱；

（2）供应商将填写好的购买记录表及以下资料扫描件通过电子邮件的方式发还给采购代理机构；

法定代表人授权委托书复印件（内容自拟，但必须包括法定代表人签字或人名章，单位公章，以及授权事项必须包含针对本项目报名事宜）、报名人本人身份证复印件加盖公章。

（3）收到供应商的资料无误后，采购代理机构将采购文件通过电子邮件的方式发送到供应商邮箱。

3.售价：0元。

四、响应文件提交

响应文件提交时间：2025年5月16日下午14:00至14:30（北京时间）。

截止时间：2025年5月16日下午14:30（北京时间）。

地点：北京市朝阳区向军南里二巷甲5号雨霖大厦16层第一会议室。



五、其他补充事宜

本项目需要落实的政府采购政策：本次采购活动中扶持监狱企业、中小企业和残疾人福利性单位发展，财政部和北京市相关文件的规定。

六、对本次采购提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名称：北京市药品监督管理局

地址：北京市通州区运河东大街留庄路6号院2号楼

联系方式：010-55527338

2.采购代理机构信息

名称：中诚跃新（北京）咨询有限公司

地址：北京市朝阳区向军南里二巷甲5号雨霖大厦16层

联系方式：010-65909800 13124797529

3.项目联系方式

项目联系人：林如蓉

电话：010-65909800 13124797529



第二章 供应商须知

供应商须知资料表

本表是对供应商须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。标记“■”的选项意为适用于本项目，标记“□”的选项意为不适用于本项目。

条款号	条目	内容				
2.2	项目属性	项目属性： <input checked="" type="checkbox"/> 服务 <input type="checkbox"/> 货物 <input type="checkbox"/> 工程				
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否				
3.1.2	进口产品	是否接受进口产品： <input type="checkbox"/> 是，本次采购项目中的_____已办理进口产品论证及审批，可以采购进口产品；其余产品仅限非进口产品。 <input checked="" type="checkbox"/> 否				
3.2.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业： <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>标的名称</td> <td>中小企业划分标准所属行业</td> </tr> <tr> <td>检验检测服务</td> <td>其他为列明行业</td> </tr> </table> 如供应商在《中小企业声明函》中填写的采购标的名称或所属行业与单一来源采购文件中规定的不一致，则不予认定。	标的名称	中小企业划分标准所属行业	检验检测服务	其他为列明行业
标的名称	中小企业划分标准所属行业					
检验检测服务	其他为列明行业					
6.3	对单一来源采购文件的澄清或修改	提交响应文件截止之日 1 个工作日前				
9.2	报价	报价的特殊规定： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，具体情形：_____。				
10.1	单一来源协商	本项目无需提供单一来源协商保证金。				



条款号	条目	内容
	保证金	
11.1	响应有效期	自提交响应文件的截止之日起算 90 日历天。
12.1	响应文件份数	<p>响应文件份数：正本：1份；副本：2份；电子版：1份。</p> <p>注：电子文档为全部响应文件正本的扫描件（彩色）。格式采用 PDF 格式，载体形式为 U 盘。并在载体上注明项目名称、包号及供应商名称。供应商应对正本响应文件纸质版与电子文档的一致性、真实性、完整性负责。</p> <p>如供应商未按单一来源采购文件规定的份数递交响应文件，其响应将被视为无效响应。</p>
21.5	分包	<p>本项目是否允许分包：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>不允许</p> <p><input type="checkbox"/>允许，具体要求：_____。</p> <p>(1) 可以分包履行的具体内容：_____；</p> <p>(2) 允许分包的金额或者比例：_____；</p> <p>(3) 其他要求：_____。</p>
22.1.1	询问	询问送达形式：书面形式送达
22.3	联系方式	<p>接收询问和质疑的联系方式</p> <p>联系部门：法务部；</p> <p>联系电话：13124797529；</p> <p>通讯地址：北京市朝阳区向军南里二巷甲 5 号雨霖大厦 16 层。</p>
23	代理费	<p>收费对象：</p> <p><input type="checkbox"/>采购人</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>成交供应商</p> <p>收费标准：¥56,066.00</p> <p>缴纳时间：成交供应商应当在领取成交通知书的同时向采购代理机构一次性支付成交服务费。</p> <p>服务费收款账号：</p> <p>开户名（全称）：中诚跃新（北京）咨询有限公司</p>



条款号	条目	内容
		开户行：中国银行北京雅宝路支行 账号：329864994010



供应商须知

一 说 明

- 1 采购人、采购代理机构、供应商（申请人）、联合体
 - 1.1 采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《采购邀请》。
 - 1.2 供应商（也称“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。
 - 1.3 联合体：指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。
- 2 资金来源、项目属性、科研仪器设备采购
 - 2.1 资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。
 - 2.2 项目属性见《供应商须知资料表》。
 - 2.3 是否属于科研仪器设备采购见《供应商须知资料表》。
- 3 政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）
 - 3.1 进口产品
 - 3.1.1 指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248号文）。
 - 3.1.2 本项目是否接受进口产品见《供应商须知资料表》。
 - 3.2 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位
 - 3.2.1 中小企业定义：
 - 3.2.1.1. 中小企业是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。关于中小企业的相



关规定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）、《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》（国发〔2009〕36号）。

3.2.1.2. 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

（1）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

（2）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

（3）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

3.2.1.3. 在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策。

3.2.1.4. 以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

3.2.2 监狱企业定义：是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

3.2.3 残疾人福利单位定义：享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

3.2.3.1. 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；

3.2.3.2. 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；



- 3.2.3.3. 为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；
- 3.2.3.4. 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；
- 3.2.3.5. 提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）；
- 3.2.3.6. 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1至8级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。
- 3.2.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《采购邀请》。
- 3.2.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《供应商须知资料表》。
- 3.2.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：不适用。
- 3.3 政府采购节能产品、环境标志产品
 - 3.3.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。
 - 3.3.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）。
 - 3.3.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则供应商所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期



之内的节能产品认证证书，否则**响应无效**；

3.3.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。如涉及，供应商优先提供此类产品。

3.4 支持乡村产业振兴管理

3.4.1 为落实《关于运用政府采购政策支持乡村产业振兴的通知》（财库〔2021〕19号）有关要求，做好支持脱贫攻坚工作，本项目采购活动中对于支持乡村振兴管理的相关要求见第四章《采购需求》（如涉及）。

3.5 正版软件

3.5.1 依据《财政部 国家发展改革委 信息产业部关于印发无线局域网产品政府采购实施意见的通知》（财库〔2005〕366号），采购无线局域网产品和含有无线局域网功能的计算机、通信设备、打印机、复印机、投影仪等产品的，优先采购符合国家无线局域网安全标准（GB 15629.11/1102）并通过国家产品认证的产品，其中，国家有特殊信息安全要求的项目必须采购认证产品，否则**响应无效**。财政部、国家发展改革委、信息产业部根据政府采购改革进展和无线局域网产品技术及市场成熟等情况，从国家指定的认证机构认证的生产厂商和产品型号中确定优先采购的产品，并以“无线局域网认证产品政府采购清单”（以下简称清单）的形式公布。清单中新增认证产品厂商和型号，由财政部、国家发展改革委、信息产业部以文件形式确定、公布并适时调整。

3.5.2 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1号）、《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（国办发〔2010〕47号）、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536号）。

3.6 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

3.6.1 为全面推进本市挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机



物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381号）。本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准（具体标准见第四章《采购需求》），否则**响应无效**；属于推荐性标准的，如涉及，供应商优先提供此类产品。

4 参与协商的费用

- 4.1 供应商应自行承担所有与准备和参加单一来源采购协商有关费用，无论协商的结果如何，采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

二 单一来源采购文件

5 单一来源采购文件构成

- 5.1 单一来源采购文件包括以下部分：

- 第一章 采购邀请
- 第二章 供应商须知
- 第三章 协商程序
- 第四章 采购需求
- 第五章 合同草案条款
- 第六章 响应文件格式

- 5.2 供应商应认真阅读单一来源采购文件的全部内容。供应商应按照单一来源采购文件要求提交响应文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对单一来源采购文件做出实质性响应，否则**响应无效**。

6 对单一来源采购文件的澄清或修改

- 6.1 采购人或采购代理机构对已发出的单一来源采购文件进行必要澄清或者修改的，将以书面形式通知获取单一来源采购文件的潜在供应商。
- 6.2 上述书面通知，按照获取单一来源采购文件的潜在供应商提供的联系方式发出，因提供的信息有误导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。



- 6.3 澄清或者修改的内容为单一来源采购文件的组成部分，并对获取单一来源采购文件的潜在供应商具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，将在《供应商须知资料表》规定的时间前，以书面形式通知获取单一来源采购文件的潜在供应商；时间不足的，将顺延提交响应文件截止之日。

三 响应文件的编制

7 响应范围、响应文件中计量单位的使用及响应语言

- 7.1 本项目如划分采购包，供应商应当对采购人所邀请的采购包对应第四章《采购需求》所列的全部内容进行响应，不得将一个采购包中的内容拆开响应。
- 7.2 除单一来源采购文件有特殊要求外，本项目所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。
- 7.3 除专用术语外，响应文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。供应商提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释响应文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由供应商自行承担。

8 响应文件构成

- 8.1 供应商应当按照单一来源采购文件的要求编制响应文件。响应文件的部分格式要求，见第六章《响应文件格式》。
- 8.2 为保证响应文件封装的可靠性，不致因搬运、堆放等原因散开影响评审，建议供应商将响应文件胶装成册。
- 8.3 响应文件建议按 A4 幅面装订，并编写方便查阅的文件目录，逐页标明页码。
- 8.4 对于单一来源采购文件中标记了“实质性格式”文件的，供应商不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**响应无效**。未标记“实质性格式”的文件和单一来源采购文件未提供格式的内容，可由供应商自行编写。
- 8.5 第三章《协商程序》中涉及的证明文件。对照第四章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第四章《采购需求》做出了响应，或申明与第四章《采购需求》的偏差和例外。如第四章《采购需求》中要求提供证明文件的，供应



商应当按具体要求提供证明文件。

8.6 供应商根据采购项目的特点及要求，提供采购标的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明，以及单一来源采购文件中要求供应商响应的其他技术文件等。

8.7 供应商认为应附的其他材料。

9 报价

9.1 所有响应均以人民币报价。

9.2 供应商的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，采购人将不再支付报价以外的任何费用。供应商的报价包括但不限于下列内容，《供应商须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。

9.2.1 响应货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；

9.2.2 按照单一来源采购文件要求完成本项目的全部相关工程或服务费用。

9.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

10 保证金（本项目不涉及）

10.1 供应商应按《供应商须知资料表》中规定的金额及要求交纳保证金，并作为其响应文件的一部分。

10.2 交纳保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。

10.3 保证金到账（保函提交）截止时间同响应文件提交截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交保证金的，应在提交响应文件截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的保函等形式提交保证金的，应在提交响应文件截止时间前将原件提交至采购代理机构；由于到账时间晚于提交响应文件截止时间的，或者票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的，其**响应无效**。

10.4 保证金（保函）有效期同响应有效期。

10.5 供应商为联合体的，可以由联合体中的一方或者共同提交保证金，以一方名



义提交保证金的，对联合体各方均具有约束力。

10.6 采购人、采购代理机构将及时退还供应商的保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的保证金，经供应商同意后采购人、采购代理机构可以不再退还，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外：

10.6.1 成交供应商的保证金，最晚不迟于采购合同签订之日起第 5 个工作日退还成交供应商；

10.6.2 终止采购项目已经收取保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的保证金。

10.7 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构不予退还保证金：

10.7.1 供应商在提交响应文件截止时间后撤回响应文件的；

10.7.2 供应商在响应文件中提供虚假材料的；

10.7.3 除因不可抗力或单一来源采购文件认可的情形以外，成交供应商不与采购人签订合同的；

10.7.4 供应商与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；

10.7.5 《供应商须知资料表》中规定的其他情形。

11 响应有效期

11.1 响应文件应在本单一来源采购文件《供应商须知资料表》中规定的响应有效期内保持有效，响应有效期少于单一来源采购文件规定期限的，其**响应无效**。

12 响应文件的签署、盖章、密封

12.1 供应商应当准备响应文件正本___份、副本___份及电子版___份（详见<供应商须知资料表>中规定），每份响应文件须清楚地标明“正本”或“副本”或“电子版”。若正本和副本或电子版不符，以正本为准。

12.2 响应文件的正本需打印或用不褪色墨水书写，所有要求签字的地方都应用不退色的墨水或签字笔由供应商的法定代表人或法定代表人授权代表本人亲笔签字（应与其有效身份证件中姓名一致），不得用盖章（如签名章、签字章）代替，也不得由他人代签。

12.3 响应文件格式中所有要求盖章的地方都应加盖单位公章，除特殊标注外，公章是指在公安部门备案的单位公章；财务专用章、合同专用章、投标专用章等均不予认可，仅加盖骑缝章不予认可。

12.4 为了便于审阅及区分，供应商可以在响应文件的书脊上注明供应商名称、项



- 目名称及所投包号（如有）。响应文件的副本可采用正本的复印件，复印件应清晰整洁。
- 12.5 对响应文件进行的任何行间插字、涂改和增删，必须由供应商的法定代表人或法定代表人授权代表在修改的每一处上签字并加盖公章后有效，否则不予认定。
- 12.6 响应文件因字迹潦草或表达不清所引起的后果由供应商负责。
- 12.7 供应商必须将响应文件密封递交。对封装材料及样式不作特别规定，供应商应当保证其封装的可靠性，不致因搬运、堆放等原因散开。
- 12.8 所有响应文件须在包装袋/箱的封装处加盖供应商单位公章或由法定代表人授权代表签字。并注明项目名称、项目编号、包号（如有）和“在（开启时间）之前不得启封”的字样。
- 12.9 拒收情形：如果供应商未按上述要求密封，采购人或者采购代理机构将拒绝接收。

四 响应文件的提交

13 响应文件的提交

- 13.1 供应商应当在单一来源采购文件要求的截止时间前，将响应文件密封送达指定地点。
- 13.2 拒收情形：采购人或者采购代理机构将拒绝接收并原封退回在规定的响应文件提交截止时间以后送达的响应文件。

14 提交响应文件截止时间

- 14.1 供应商应在单一来源采购文件要求的提交响应文件截止时间前，将响应文件密封送达指定地点。

15 响应文件的修改与撤回

- 15.1 供应商在提交响应文件截止时间前，可以对所提交的响应文件进行补充、修改或者撤回，并均须以书面形式通知采购人或者采购代理机构。书面修改材料须由法定代表人或法定代表人授权代表签字或加盖供应商单位公章。
- 15.2 供应商对响应文件的补充、修改的内容应当按照单一来源采购文件要求签署、盖章，作为响应文件的组成部分。补充、修改的内容与响应文件不一致的，以补充、修改的内容为准。



五 协商

16 单一来源采购人员

16.1 采购人、采购代理机构组织具有相关经验的专业人员与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量。

17 协商程序

17.1 见第三章《协商程序》。

六 确定成交供应商

18 确定成交供应商

18.1 采购人在收到单一来源采购人员编写的协商情况记录后，确定成交供应商。

19 成交公告与成交通知书

19.1 采购人或采购代理机构自成交供应商确定后2个工作日内，在北京市政府采购网公告成交结果，同时向成交供应商发出成交通知书，成交公告期限为1个工作日。

19.2 成交通知书对采购人和成交供应商具有同等法律效力。成交通知书发出后，采购人改变成交结果的，或者成交供应商放弃成交项目的，应当依法承担法律责任。

20 终止

20.1 出现下列情形之一的，采购人或采购代理机构将终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

20.1.1 因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的；

20.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

20.1.3 报价超过采购预算的。

21 签订合同

21.1 采购人与成交供应商应当自成交通知书发出之日起30日内，按照单一来源采购文件确定的合同文本以及采购标的、规格型号、采购金额、采购数量、技术和服务要求等事项签订政府采购合同。

21.2 成交供应商拒绝签订政府采购合同的，采购人可以重新开展采购活动。拒绝



签订政府采购合同的成交供应商不得参加对该项目重新开展的采购活动。

- 21.3 联合体成交的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就成交项目向采购人承担连带责任。
- 21.4 政府采购合同不能转包。
- 21.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，成交供应商可以依法采取分包方式履行合同。本项目是否允许分包，见《供应商须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在响应文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包，否则**响应无效**。成交供应商就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

22 询问与质疑

22.1 询问

- 22.1.1 供应商对政府采购活动事项有疑问的，可依法提出询问，并按《供应商须知资料表》载明的形式送达采购人或采购代理机构。
- 22.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在3个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

22.2 质疑

- 22.2.1 供应商认为单一来源采购文件、采购过程、中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，由供应商派授权代表以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后7个工作日内作出答复。
- 22.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。供应商提出质疑时，应当提交书面质疑函原件，其他形式的恕不接受。采购代理机构或采购人将以收到书面质疑函原件的时间为接收时间。同时，供应商需将质疑函WORD版以电子邮件形式发采购代理机构，并以电话通知，以便采购人和采购代理机构可及时答复并长期保存。
- 22.2.3 供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：
 - （一）供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；
 - （二）质疑项目的名称、编号；
 - （三）具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；



- （四）事实依据；
- （五）必要的法律依据；
- （六）提出质疑的日期。

供应商对质疑材料的真实性承担相应法律责任。

- 22.2.4 供应商可以委托代理人进行质疑。代理人提出质疑，应当提交供应商签署的授权委托书，并加盖公章。其授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。供应商由法定代表人提出质疑的，应当提交法定代表人的身份证明材料，并加盖公章。
- 22.2.5 以联合体形式参加政府采购活动的，其质疑应当由组成联合体的所有供应商共同提出。
- 22.2.6 供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。
- 22.2.7 供应商应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

22.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《供应商须知资料表》。

23 代理费

- 23.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《供应商须知资料表》。由成交供应商支付的，成交供应商须一次性向采购代理机构缴纳代理费，供应商的报价应包含代理费用。



第三章 协商程序

1 响应文件的资格审查和符合性审查

1.1 单一来源采购人员将根据《资格审查要求》和《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对供应商进行审查，并形成审查记录。

1.2 《资格审查要求》和《符合性审查要求》中对格式有要求的，除单一来源采购文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。未实质性响应单一来源采购文件的响应文件按**无效响应**处理，协商小组应当告知提交响应文件的供应商。

1.3 《资格审查要求》见下表：

资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定	具体规定见第一章《采购邀请》		
1-1	营业执照等证明文件	供应商为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 供应商为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 供应商是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件； 供应商是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 供应商是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 若本项目允许分支机构参加响应，则分支机构参加响应的，此处应提供该分支机构或其所属法人或其他组织的相应证明文件（须同时提供：①所属法人或其他组织的营业执照等身份证明文件；②供应商的营业执照等身份证明文件；③该分支机构所属法人或其他组织授权其参与本次政府采购活动的授权材料。以上3项材料均须加	提供证明文件的复印件并加盖供应商单位公章	允许



		盖供应商及其所属法人或其他组织单位公章)。		
1-2	供应商资格声明书	提供了符合单一来源采购文件要求的《供应商资格声明书》。	格式见《响应文件格式》	允许
1-3	供应商信用记录	<p>查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）；</p> <p>截止时点：提交响应文件截止时间以后、资格审查阶段采购人或采购代理机构的实际查询时间；</p> <p>信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他单一来源采购文件一并保存；</p> <p>信用信息的使用原则：经认定的被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，其响应无效。联合体形式响应的，联合体成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。</p>	无须供应商提供，由采购人或采购代理机构查询。	不允许
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《采购邀请》	提供证明文件的复印件并加盖供应商单位公章	允许
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》		允许
3-1	是否接受联合体响应	<p>1、如本项目接受联合体响应，且供应商为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目响应和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合体响应协议应当作为响应文件的组成部分，与响应文件其他内容同时递交。</p> <p>2、联合体各成员单位均须提供本表中序号 1-1、1-2 的证明文件。</p> <p>3、本表序号 3-2 项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。</p> <p>4、联合体中有同类资质的供应商按照</p>	提供《联合协议》原件 格式见《响应文件格式》	允许



		<p>联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。</p> <p>5、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。</p> <p>6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的响应无效。</p> <p>7、本项目不接受联合体响应时，供应商不得为联合体。</p>		
3-2	其他特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》	提供证明文件的复印件并加盖供应商单位公章	允许



1.4 《符合性审查要求》见下表：

符合性审查要求

序号	检查因素	检查内容	是否允许澄清、说明或者更正
1	授权委托书	按单一来源采购文件要求提供授权委托书；	允许
2	响应完整性	未将一个采购包中的内容拆开响应；	允许
3	最后报价	最后报价未超过单一来源采购文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价；	允许
4	报价唯一性	响应文件未出现可选择性或可调整的报价（单一来源采购文件另有规定的除外）；	允许
5	响应有效期	响应文件中承诺的响应有效期满足单一来源采购文件中载明的响应有效期的；	允许
6	签署、盖章	按照单一来源采购文件要求签署、盖章的；	允许
7	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按单一来源采购文件要求提供；	允许
8	★号条款响应	响应文件满足单一来源采购文件第四章《采购需求》中★号条款要求的；	允许
9	分包承担主体资质（如有）	分包承担主体具备《供应商须知资料表》载明的资质条件且提供了分包承担主体的资质证书复印件并加盖供应商公章（如有）；	允许
10	分包意向协议（如有）	按单一来源采购文件规定签订并提供分包意向协议原件的；（如有）	允许
11	进口产品（如有）	单一来源采购文件不接受进口产品响应的内容时，供应商所投产品非进口产品的；	允许
12	国家有关部门对供应商的响应产品有强制性规定或要求的	国家有关部门对供应商的响应产品有强制性规定或要求的（如相应技术、安全、节能和环保等），供应商的响应产品应符合相应规定或要求，并提供证明文件复印件并加盖供应商公章： 1）采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品，则供应商所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书； 2）国家有特殊信息安全要求的项目，采购	允许



		<p>产品涉及无线局域网产品和含有无线局域网功能的计算机、通信设备、打印机、复印机、投影仪等产品的，响应产品须为符合国家无线局域网安全标准（GB 15629.11/1102）并通过国家产品认证的产品；</p> <p>3) 项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品，且属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准；</p> <p>4) 本项目执行《强制性产品认证管理规定》（中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第 117 号）的规定，被列入现行《强制性产品认证目录》的产品，供应商须提供“有效期内的强制性产品认证证书(3C 认证证书)”作为证明材料。</p>	
13	公平竞争	<p>供应商遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，妨碍其他供应商的竞争行为，不存在损害采购人或者其他供应商的合法权益情形的；</p>	允许
14	附加条件	<p>响应文件未含有采购人不能接受的附加条件的；</p>	允许
15	其他无效情形	<p>供应商、响应文件不存在不符合法律、法规和单一来源采购文件规定的其他无效情形。</p>	允许



2 响应文件有关事项的澄清、说明或更正

- 2.1 单一来源采购人员在对响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审查时，可以要求供应商作出必要的澄清、说明或者更正。
- 2.2 单一来源采购人员对响应文件进行审查，如发现供应商提交的响应文件存在不满足《资格审查要求》和《符合性审查要求》的内容，如属于表中“不允许”澄清、说明或者更正的内容，则供应商响应文件按**无效**处理；如属于表中的“允许”澄清、说明或更正的内容，单一来源采购人员将要求供应商在规定的时间内对响应文件进行澄清、说明或者补正。如供应商在单一来源采购人员规定的时间内未作出必要的澄清、说明或者更正，或澄清、说明或者更正后仍不能满足单一来源采购文件要求的，则供应商的响应文件按**无效**处理。
- 2.3 单一来源采购人员要求供应商澄清、说明或者补正响应文件应当以书面形式作出。供应商的澄清、说明或者补正应当由法定代表人或其授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的，应当附授权委托书。供应商为自然人的，应当由本人签字并附身份证明。澄清、说明或者补正文件将作为响应文件内容的一部分。

3 商定合理价格

- 3.1 单一来源采购人员与供应商商定合理的价格并保证采购项目质量。单一来源采购人员应当编写协商情况记录。

4 报告违法行为

- 4.1 单一来源采购人员在评审过程中发现供应商有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为时，有向采购人、采购代理机构或者有关部门报告的职责。



第四章 采购需求

一、采购标的

1. 采购标的

医疗器械检验

2. 项目概述

2025 年市级医疗器械监督抽验任务通过单一来源采购的方式委托具有检验资质的第三方检验机构开展，计划抽样数量为 690 批。

二、商务要求

1、服务时间：2025 年 11 月 15 日前完成全部产品的检验任务。

2、付款条件：

（1）合同生效且成交供应商接到采购人具体抽查工作任务后 10 个工作日内，采购人向成交供应商支付合同总额的 70%。

（2）成交供应商按照合同要求完成全部检验任务并通过验收合格后 10 个工作日内，采购人向成交供应商支付合同的全部尾款。

三、检验标准及检验项目

本项目的检验工作需要按如下标准及检验项目进行。

有源医疗器械：

检验项目应包括：

（一）安全通用标准要求，具体检验项目见表 1、表 2。依据产品技术要求执行安全标准版本情况，检测列表中相应检验项目。

（二）安全专用要求(根据样品分类执行)，具体检验项目见表 3—表 17。依据产品技术要求执行安全专用标准版本情况，检测列表中相应检验项目。

（三）性能指标，GB 3053、GB 16846、YY 1081、YY 0054、YY 1139、产品技术要



求，具体检验项目见表 18—表 23。

（四）心脏节律管理设备要求，具体检验项目见表 24 和表 25。

（五）其它：根据抽检需要，可按照产品技术要求所引用的国家标准或行业标准，在检验中选择主要性能或安全指标进行检验。

表 1-1：GB 9706.1-2007 医用电气设备

第 1 部分：安全通用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外部标记	GB 9706.1 (6.1 条) 产品技术要求	全部合格	外部标记耐久性不予复验
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1 (6.3 b)、c)、 f)、g) 条)		-
3	符号	GB 9706.1 (6.4 条)		-
4	指示灯及按钮颜色	GB 9706.1 (6.7 条)		-
5	输入功率	GB 9706.1 (7 章) 产品技术要求		-
6	外壳的封闭性	GB 9706.1 (16a) 条)		-
7	整机外壳安全性	GB 9706.1 (16e) 条)	全部合格	-
8	隔离	GB 9706.1 (17c)、17h) 条)		-
9	正常工作温度下对地漏电流	GB 9706.1 (19 章)		-
10	正常工作温度下外壳漏电流	GB 9706.1-(19 章)		-
11	正常工作温度下患者漏电流	GB 9706.1 (19 章)		-
12	正常工作温度下患者辅助电流	GB 9706.1 (19 章)		-
13	面、角和边	GB 9706.1 (23) 章)	全部合格	-



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
14	正常使用时的稳定性	GB 9706.1 (24) 章)		-
15	连接-概述	GB 9706.1 (56.3 条)		-
16	电池	GB 9706.1 (56.7 条)		-
17	指示器	GB 9706.1 (56.8 条)		-
18	与供电网的分断	GB 9706.1 (57.1a) f) h) m) 条)		-

**表 1-2：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**

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	输入功率	GB 9706.1 (4.11)	全部合格	-
2	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	GB 9706.1 (7.2 的部分内容) 产品技术要求		-
3	电源开关	GB 9706.1 (7.4.1)		-
4	控制装置	GB 9706.1 (7.4.2 的部分内容)		-
5	附录 D 的符号	GB 9706.1 (7.6.2)	全部合格	-
6	控制器和性能的符号	GB 9706.1 (7.6.3)		-
7	指示灯颜色	GB 9706.1 (7.8.1)		-
8	控制器颜色	GB 9706.1 (7.8.2)		-
9	应用部分的分类	GB 9706.1 (8.3)		-
10	患者导联或患者电缆	GB 9706.1 (8.5.2.3 的部分内容)		-
11	除颤防护	GB 9706.1 (8.5.5.1 的部分内容)		除颤防护不予复验
12	能量减少试验	GB 9706.1 (8.5.5.2)		-
13	漏电流和患者辅助电流 (不进行潮湿预处理)	GB 9706.1 (8.7 的部分内容)		-
14	与供电网的分断	GB 9706.1 (8.11.1a)、b)、d)、f)、g)、h))		-
15	可携带的 ME 设备上的把手和其他提拎装置	GB 9706.1 (9.4.4b))		-
16	指示器	GB 9706.1 (15.4.4)		-

表 2 GB4793.1-2007 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

序	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	标识	GB4793.1 (5.1.2 条)	全部合格	-
2	电源	GB4793.1 (5.1.3 条部分内容) 产品技术要求		-
3	正常条件下的值	GB4793.1 (6.3.1 a)、b))		-
4	单一故障条件下的限值	GB4793.1 (6.3.2 a)、b))		-
5	供电电源的断开	GB4793.1 (6.11 条部分内容)		-
6	熔断器座	GB4793.1 (14.4 条)		-

表 3：GB 9706.3 医用电气设备

第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求/

GB 9706.254 医用电气设备

第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	指示灯及按钮颜色	GB 9706.3 中 6.7	全部合格	-
2	运行状态的指示/ 加载状态的指示	GB 9706.3 中 29.1.102 /GB 9706.254 中 203.6.4.2		-
3	辐射输出的限制/ 辐射的正常开始和终止	GB 9706.3 中 29.1.103 /GB 9706.254 中 203.6.2.1	全部合格	-



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
4	防过量辐射的安全措施/ 防止辐射正常终止失效的 安全措施	GB 9706.3 中 29.1.104 /GB 9706.254 中 203.6.2.2	全部合格	-
5	外部连锁的连接	GB 9706.3 中 29.1.105 /GB 9706.254 中 203.6.2.1.102		-
6	足够的加载因素范围/ 辐射剂量和辐射质量的调 节	GB 9706.3 中 29.1.106 /GB 9706.254 中 203.6.3.1		-
7	重复性/ 摄影的辐射输出的重复性	GB 9706.3 中 50.102.1 /GB 9706.254 中 203.6.3.2.101	全部合格	-
8	间歇方式下的线性/ 在加载因素限定间隔上的 空气比释动能线性	GB 9706.3 中 50.102.2 /GB 9706.254 中 203.6.3.2.102 a)		-
9	X 射线管电压准确性/ X 射线管电压的准确性	GB 9706.3 中 59.103.1 /GB 9706.254 中 203.6.4.3.104.3		-
10	加载时间准确性/加载时 间的准确性	GB 9706.3 中 59.103.3 /GB 9706.254 中 203.6.4.3.104.5		-

表 4：GB 9706.4 医用电气设备

第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求/ GB 9706.202 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	指示灯颜色	GB 9706.4 中 6.7a)/ GB 9706.202 中 201.7.8.1	全部合格	-
2	人为差错/ ME 设备的可用性	GB 9706.4 中 46/ GB 9706.202 中 201.12.2		-
3	对危险输出的防止/ ME 设备的供电电源/供电网 中断	GB 9706.4 中 51.101/ GB 9706.202 中 201.11.8		-

表 5：GB 9706.7 医用电气设备

第 2-5 部分：超声理疗设备安全专用要求/ GB 9706.205 医用电气设备
第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	工作数据的准确性/控 制器和仪表的准确性	GB 9706.7 中 50.1/ GB 9706.205 中 201.12.1	全部合格	-
2	对不正确的输出/不正 确的输出	GB 9706.7 中 51.101、51.102、 51.103/ GB 9706.205 中 201.12.4.4.101、 201.12.4.4.102、 201.12.4.4.103		-

表 6：GB 9706.8 医用电气设备

第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求/ GB 9706.204 医用电气设备
第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	人为差错/电极供能控 制	GB 9706.8 中 46.101/GB 9706.204 中 201.12.2.101	全部合格	-



2	工作数据的准确性/控制器和仪表的准确性	GB 9706.8 中 50/ GB 9706.204 中 201.12.1		-
---	---------------------	--	--	---

表 7：GB 9706.9 医用电气设备

第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求/GB 9706.237 医用电气设备
第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	超温	GB 9706.9 中 42/ GB 9706.237 中 201.11	全部合格	-
2	有关安全的参数的指示/ 有关安全的指示	GB 9706.9 中 51.2/ GB 9706.237 中 201.12.4.2		-
3	意外地选成过量的输出	GB 9706.9 中 51.4		-

表 8：GB 9706.12 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/
GB 9706.103 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	X 射线设备的半价层 /X 射线设备的半价层和总 滤过	GB 9706.12 中 29.201.2 /GB 9706.103 中 7.1	全部合格	-
2	加载状态下的泄漏辐射	GB 9706.12 中 29.204.3 /GB 9706.103 中 12.4		-

表 9：GB 9706.20 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	光辐射	GB 9706.20 中 32	全部合格	-
2	控制器件和仪表的准确性	GB 9706.20 中 50.2		-

表 10：GB 9706.24 医用电气设备

第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求/GB 9706.245

医用电气设备

第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	指示灯及按钮颜色	GB 9706.24 中 6.7	全部合格	-
2	运行状态的指示/ /加载状态的指示	GB 9706.24 中 29.1.102/ GB 9706.245 中 203.6.4.2		-
3	辐射输出的限制/ 防止辐照正常终止失效的安全措施	GB 9706.24 中 29.1.103/ GB 9706.245 中 203.6.2.2		-
4	防过量辐射的安全措施	GB 9706.24 中 29.1.104	全部合格	-
5	重复性/ 辐射输出的重复性	GB 9706.24 中 50.102.1/ GB 9706.245 中 203.6.3.2		-
6	间歇方式下的线性/ 在加载因素限定间隔上的空气 比释动能线性	GB 9706.24 中 50.102.2/ GB 9706.245 中 203.6.3.1.2		-
7	X 射线管电压准确性和重复性	GB 9706.24 中 59.103.1/ GB 9706.245 中 50.103.1	全部合格	-
8	辐照时间的准确性	GB 9706.24 中 59.103.3/ GB 9706.245 中 50.103.3		-

表 11：GB 9706.25 医用电气设备

第 2-27 部分：心电监护设备安全专用要求/ GB 9706.227 医用电气设备

第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	对除颤效应防护的功能/ 除颤防护	GB 9706.25 中 51.101.1/ GB 9706.227 中 201.8.5.5.1	全部合格	-
2	心电监护设备的非正常工作指示/ 指示 ME 设备非正常工作的 技术报警状态	GB 9706.25 中 51.103/ GB 9706.227 中 208.6.6.2.104		-

表 12-1：GB 9706.26 医用电气设备

第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	隔离	GB 9706.26 中 17h) 补充	全部合格	-
2	连接-概述	GB 9706.26 中 56.3c)		-

表 12-2：GB 9706.226 医用电气设备

第 2-26 部分：脑电图机基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	除颤防护	GB 9706.226 中 201.8.5.5.1	全部合格	-
2	能量减少试验	GB 9706.226 中 201.8.5.5.2		-
3	输入噪声	GB 9706.226 中 201.12.1.101.3		-
4	频率响应	GB 9706.226 中 201.12.1.101.4		-

表 13: GB 9706.27 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/GB 9706.224 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	供电电源的中断 /供电电源/供电网中断技术报 警状态	GB 9706.27 中 49/ GB 9706.224 中 201.11.8.101	全部合格	-
2	容量式输液控制器, 容量式输 液泵和注射泵准确性试验 /容量式输液控制器、容量式输 液泵和注射/容器泵准确性试 验	GB 9706.27 中 50.102/ GB 9706.224 中 201.12.1.102		-

注: 与产品配套使用的注射器和输液器应一起抽样, 数量不少于 4 个, 仅抽 50mL 注射器。

表 14: GB 9706.29 医用电气设备

第 2 部分: 麻醉系统的安全和基本性能专用要求/GB 9706.213 医用电气设备

第 2-13 部分: 麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	供电电源的中断/ ME 设备的动力供应/供电网中断	GB 9706.29 中 49.101/ GB 9706.213 中 201.11.8	全部合格	-

表 15-1: GB 10793 医用电气设备

第 2 部分: 心电图机安全专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	危险输出的防止	GB 10793. 中 51.101	全部合格	-



表 15-2：GB 9706.225 医用电气设备
第 2-25 部分：心电图机基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	除颤防护	GB 9706.225 中 201.8.5.5.1	全部合格	-
2	能量减少试验	GB 9706.225 中 201.8.5.5.2		-
3	心电图机非正常工作的指示	GB 9706.225 中 201.12.4.101		-
4	频率响应	GB 9706.225 中 201.12.4.107.1		-

表 16: YY 0607 医用电气设备

第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求/ YY 9706. 210 医用电气设备

第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	人为差错	YY 0607 中 46. 101	全部合格	-
2	电源电压波动	YY 9706. 210 中 201. 12. 4. 101		-
3	输出闭锁	YY 0607 中 51. 102/ YY 9706. 210 中 201. 12. 4. 102		-
4	输出指示	YY 0607 中 51. 103/ YY 9706. 210 中 201. 12. 4. 103		-
5	输出参数的限制	YY 0607 中 51. 104 YY 9706. 210 中 201. 12. 4. 104		-

表 17: 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	标识	YY0648 中 5. 1. 2 条部分内容	全部合格	-

表 18: GB 16846 医用超声诊断设备声输出公布要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	在随机文件/手册中公布的资料	GB 16846 中 4. 2. 2	全部合格	-
2	免于公布的规定	GB 16846 中 6		-



表 19：GB 3053 血压计和血压表

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	刻度	GB 3053 中 4.4	全部合格	-
2	零位	GB 3053. 中 4.5		-
3	示值误差	GB 3053 中 4.6		-
4	气密性	GB 3053 中 4.7	全部合格	-
5	灵敏度	GB 3053 中 4.12		-
6	漏汞	GB 3053 中 4.13		-



表 20：YY 1139 单道和多道心电图机

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	频率和脉冲响应	YY 1139 中 4.2.7.2	全部合格	-
2	滞后	YY 1139 中 4.2.7.4		-
3	患者电极连接的直流电流	YY 1139 中 4.2.10		-
4	电缆、电路和输出显示噪声	YY 1139 中 4.2.12.1		-

表 21：YY 0054 血液透析设备

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	流量控制	YY 0054 中 5.2.1、5.2.2	全部合格	-
2	压力监控	YY 0054 中 5.7.2、5.7.3		-
3	网电源供电中断	YY 0054 中 5.12		-

表 22：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	色温	YY 1081-2011 中 4.2.2	全部合格	-
2	光照均匀性	YY 1081-2011 中 4.3.1		-
3	照度起限点	YY 1081-2011 中 4.3.2		-

表 23：性能指标

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	主要性能指标	产品技术要求中主要性能指标 2-3 项	全部合格	-

表 24：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

GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第 2 部分：心脏起搏器

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	销售包装上的标记	GB 16174.1-2015 中 9 产品技术要求	全部合格	-
2	脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲频率和脉冲间期的测量	GB 16174.2-2015 中 6.1.1 产品技术要求	全部合格	-
3	灵敏度（感知阈值）的测量	GB 16174.2-2015 中 6.1.2 产品技术要求	全部合格	-
4	感知不应期的测量	GB 16174.2-2015 中 6.1.5 产品技术要求	全部合格	-
5	起搏不应期的测量（仅适用于抑制型植入式脉冲发生器）	GB 16174.2-2015 中 6.1.6 产品技术要求	全部合格	-

表 25：GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第 2 部分：心脏起搏器

YY/T 0492-2017 植入式心脏起搏器电极导线

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	电极导线导体电阻（ R_c ）的测量	GB 16174.2-2015 中 6.2.1 产品技术要求	全部合格	-
2	电极导线起搏阻抗（ Z_p ）的测量	GB 16174.2-2015 中 6.2.2 产品技术要求	全部合格	-
3	电极导线感知阻抗（ Z_s ）的测量	GB 16174.2-2015 中 6.2.3 产品技术要求	全部合格	-

无源医疗器械：

表 1：一次性使用输液器 带针

检验依据：GB 8368-2018；GB 18671-2009；产品技术要求



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌#	GB 8368-2018 中 8.2 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	热原（细菌内毒素）#	GB 8368-2018 中 8.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	环氧乙烷残留量#	GB 8368-2018 中 7.6 产品技术要求	全部合格	不予复验
4	药液过滤器#	GB 8368-2018 中 6.7 产品技术要求	全部合格	-
5	还原物质（易氧化物）	GB 8368-2018 中 7.1 产品技术要求	全部合格	-
6	金属离子（Cd）	GB 8368-2018 中 7.2 产品技术要求	全部合格	-
7	浸提液紫外吸光度	GB 8368-2018 中 7.5 产品技术要求	全部合格	-
8	泄漏	GB 8368-2018 中 6.2 产品技术要求	5[0, 1]	-
9	拉伸强度	GB 8368-2018 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-
10	静脉输液针连接牢固度	GB 18671-2009 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-
11	静脉输液针密封性（泄漏）	GB 18671-2009 中 6.4 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 2：一次性使用精密过滤输液器 带针
检验依据： YY 0286.1-2019； GB 18671-2009； 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	药液过滤器过滤效率 #	YY 0286.1-2019 中 7.2 产品技术要求	全部合格	-
2	环氧乙烷残留量#	YY 0286.1-2019 中 8 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	无菌#	YY 0286.1-2019 中 9 产品技术要求	全部合格	不予复验
4	热原（细菌内毒素）#	YY 0286.1-2019 中 9 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	还原物质(易氧化物)	YY 0286.1-2019 中 8 产品技术要求	全部合格	-
6	浸提液紫外吸光度	YY 0286.1-2019 中 8 产品技术要求	全部合格	-
7	重金属（Cd）	YY 0286.1-2019 中 8 产品技术要求	全部合格	-
8	拉伸强度	YY 0286.1-2019 中 7.1 产品技术要求	5[0, 1]	-
9	静脉输液针连接牢固度	GB 18671-2009 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-
10	静脉输液针密封性	GB 18671-2009 中 6.4 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 3：一次性使用输血器
检验依据： GB 8369.1-2019； 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌 #	GB 8369.1-2019 中 7.2 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	热原（细菌内毒素） #	GB 8369.1-2019 中 7.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	环氧乙烷残留量 #	GB 8369.1-2019 中 6.6 产品技术要求	全部合格	不予复验

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
4	还原物质（易氧化物）	GB 8369.1-2019 中 6.1 产品技术要求	全部合格	-
5	金属离子（Cd）	GB 8369.1-2019 中 6.2 产品技术要求	全部合格	-
6	浸提液紫外吸光度	GB 8369.1-2019 中 6.5 产品技术要求	全部合格	-
7	泄漏	GB 8369.1-2019 中 5.2 产品技术要求	5[0, 1]	-
8	拉伸强度	GB 8369.1-2019 中 5.3 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 4：引流管类：胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管；
胆管引流管、脑科吸引管等

检验依据：YY/T 0489-2004；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	抗变形	YY/T 0489-2004 中 4.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	断裂力	YY/T 0489-2004 中 4.3 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	泄漏	YY/T 0489-2004 中 4.5 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	规格尺寸	产品技术要求	3[0, 1]	-
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
6	无菌	YY/T 0489-2004 中 4.8 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 5：血液透析及相关治疗用浓缩物

检验依据：YY 0598-2015（含 1 号修改单）；YY 0793.3-2023；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	溶质浓度（钠离子、钾离子、钙离子、镁离子浓度）	YY 0598-2015 中 5.2 YY 0793.3-2023 中 5.2 产品技术要求	全部合格	-
2	微生物限度	YY 0598-2015 中 5.3 YY 0793.3-2023 中 5.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	装量	YY 0598-2015 中 5.5 YY 0793.3-2023 中 5.5 产品技术要求	全部合格	-

表 6：一次性使用无菌注射器带针

检验依据：GB 15810-2019；GB 15811-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌#	GB 15810-2019 中 7.2 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	热原（细菌内毒素）#	GB 15810-2019 中 7.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	按手间距	GB 15810-2019 中 5.5.1	全部合格	-
		产品技术要求	-	
4	残留容量	GB 15810-2019 中 5.7.1	全部合格	-
		产品技术要求	-	
5	可萃取金属含量(Cd)	GB 15810-2019 中 6.2 产品技术要求	全部合格	-
6	易氧化物	GB 15810-2019 中 6.3 产品技术要求	全部合格	-
7	注射针连接牢固度	GB 15811-2016 中 6.4 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 7：血管内导管套件（中心静脉导管、球囊扩张导管、牵引导丝等）

检验依据：YY 0285.1-2017； YY 0450.1-2020； 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外表面	YY 0285.1-2017 中 4.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	峰值拉力	YY 0285.1-2017 中 4.6 YY 0450.1-2020 中 8.6 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	无泄漏	YY 0285.1-2017 中 4.7 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	座	YY 0285.1-2017 中 4.8 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	导丝破裂实验	YY 0450.1-2020 中 8.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
6	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
7	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
8	细菌内毒素	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 8：牙科复合树脂充填材料

检验依据：YY 1042-2011； 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	对环境光线的敏感性	YY 1042-2011 中 5.2.7 产品技术要求	全部合格	原样复验
2	材料的固化深度	YY 1042-2011 中 5.2.8 产品技术要求	全部合格	原样复验
3	材料挠曲强度	YY 1042-2011 中 5.2.9 产品技术要求	5 个试样中 至少 4 个合格	原样复验
4	照射和吸水后的色稳定性	YY 1042-2011 中 5.4 产品技术要求	全部合格	原样复验

表 9：牙科弹性体印模材料

检验依据：YY/T 0493-2022；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	细节再现	YY/T 0493-2022 中 6.5 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
2	线性尺寸变化	YY/T 0493-2022 中 6.6 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
3	与石膏配伍性	YY/T 0493-2022 中 6.7 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
4	弹性回复率	YY/T 0493-2022 中 6.8 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验
5	压应变	YY/T 0493-2022 中 6.9 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验

表 10：齿科藻酸盐印模材料

检验依据：YY/T 1027-2018；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	工作时间	YY/T 1027-2018 中 5.2 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
2	初凝时间	YY/T 1027-2018 中 5.3 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
3	弹性回复	YY/T 1027-2018 中 7.5 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验
4	压应变	YY/T 1027-2018 中 7.6 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验

表 11：敷料、护创材料类产品：敷料（接触性创面敷料、壳聚糖敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、聚氨酯泡沫敷料等）

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
2	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
3	其它主要性能 1~2 项	产品技术要求	3[0, 1]	-

表 12：脱脂纱布块、纱布垫、纱布方等

检验依据：YY 0594-2006；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌	YY 0594-2006 中 4.4 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	环氧乙烷残留量	YY 0594-2006 中 4.5 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	其它主要性能 1~2 项	产品技术要求	3[0, 1]	-

表 13：医用防护口罩

检验依据：GB 19083-2010；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	口罩基本要求	GB 19083-2010 中 4.1 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	口罩带	GB 19083-2010 中 4.3 产品技术要求	4[0, 1]	-
3	过滤效率	GB 19083-2010 中 4.4 产品技术要求	6[0, 1]	-

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
4	气流阻力	GB 19083-2010 中 4.5 产品技术要求	6[0, 1]	-
5	微生物指标（无菌）	GB 19083-2010 中 4.8 产品技术要求	全部合格	不予复验
6	环氧乙烷残留量	GB 19083-2010 中 4.9 产品技术要求	全部合格	不予复验
7	密合性	GB 19083-2010 中 4.12 产品技术要求	10[2, 3]	-

表 14: 医用外科口罩

检验依据: YY 0469-2011; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	鼻夹	YY 0469-2011 中 4.3 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	口罩带	YY 0469-2011 中 4.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	细菌过滤效率（BFE）	YY 0469-2011 中 4.6.1 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	颗粒过滤效率（PFE）	YY 0469-2011 中 4.6.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	微生物指标（无菌）	YY 0469-2011 中 4.9 产品技术要求	全部合格	不予复验
6	环氧乙烷残留量	YY 0469-2011 中 4.10 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 15: 一次性使用医用口罩

检验依据: YY/T 0969-2013; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	鼻夹	YY/T 0969-2013 中 4.3 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	口罩带	YY/T 0969-2013 中 4.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	细菌过滤效率（BFE）	YY/T 0969-2013 中 4.5 产品技术要求	3[0, 1]	-



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
4	微生物指标（无菌）	YY/T 0969-2013 中 4.7 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	环氧乙烷残留量	YY/T 0969-2013 中 4.8 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 16：医用一次性防护服
检验依据：GB 19082-2009；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	抗渗水性	GB 19082-2009 中 4.4.1 产品技术要求	全部合格	-
2	抗合成血液穿透性	GB 19082-2009 中 4.4.3 产品技术要求	全部合格	-
3	断裂强力	GB 19082-2009 中 4.5 产品技术要求	全部合格	-
4	过滤效率	GB 19082-2009 中 4.7 产品技术要求	全部合格	-
5	微生物指标（无菌）	GB 19082-2009 中 4.12.2 产品技术要求	全部合格	不予复验
6	环氧乙烷残留量	GB 19082-2009 中 4.13 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 17：一次性使用人体静脉血样采集容器(真空采血管)
检验依据：YY/T 0314-2021；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	公称液体容量/抽吸体积	YY/T 0314-2021 中 5 产品技术要求	全部合格	-
2	设计	YY/T 0314-2021 中 6.1 产品技术要求	全部合格	-
3	无菌和特定微生物状态	YY/T 0314-2021 中 8 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 18：骨接合植入物金属接骨板
检验依据：YY 0017-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY 0017-2016 中 4.1.3 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
				项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY 0017-2016 中 4.1.2 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY 0017-2016 中 4.1.2、4.1.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	硬度	YY 0017-2016 中 4.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	弯曲强度和等效弯曲刚度	YY 0017-2016 中 4.2.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
6	表面粗糙度	YY 0017-2016 中 4.4.2 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
7	外观	YY 0017-2016 中 4.4.3 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
8	尺寸	YY 0017-2016 中 4.5 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验

表 19：骨接合植入物金属骨针

检验依据：YY/T 0345.1-2020；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	抗拉强度	YY/T 0345.1-2020 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	断后延伸率	YY/T 0345.1-2020 产品技术要求	3[0, 1]	-

表 20：骨接合植入物金属接骨螺钉

检验依据：YY 0018-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
----	------	------	------	----



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY 0018-2016 中 5.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY 0018-2016 中 5.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY 0018-2016 中 5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	最大扭矩和断裂扭转角	YY 0018-2016 中 5.2.1 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	硬度	YY 0018-2016 中 5.2.2 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
6	表面粗糙度	YY 0018-2016 中 5.4.2 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
7	外观	YY 0018-2016 中 5.4.3 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
8	尺寸	YY 0018-2016 中 5.5 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验

注：表中序号 1 适用于钛及钛合金材料，序号 2 适用于不锈钢材料，

表 21：脊柱植入物脊柱内固定系统部件 金属脊柱棒
检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	显微组织	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	抗拉强度	产品技术要求	3[0, 1]	-
3	表面粗糙度	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
4	外观	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
5	尺寸	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
6	化学成分	产品技术要求	1[0, 1]	钴铬钼合金检测 C、N 元素。钛及钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。

表 22：血管支架

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
2	支架标称压力下的尺寸 (标称直径及长度)	产品技术要求	1[0, 1]	-
3	支架狗骨头效应	产品技术要求	1[0, 1]	-
4	支架径向回缩	产品技术要求	1[0, 1]	-
5	球囊额定疲劳试验	产品技术要求	1[0, 1]	-
6	球囊额定爆破压试验	产品技术要求	1[0, 1]	-
7	输送系统尺寸 (有效直径和长度)	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
8	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 23：非吸收性缝合线（带针/不带针）

检验依据：YY 0167-2020；YY/T 0043-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
----	------	------	------	----



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	针尖强度	YY/T 0043-2016 中 4.2.4 产品技术要求	5[0, 1]	-
2	刺穿力	YY/T 0043-2016 中 4.3.1 产品技术要求	5[0, 1]	-
3	针线连接强力	YY 0167-2020 中 4.4 产品技术要求	5[0, 1]	-
4	断裂强力	YY 0167-2020 中 4.3 产品技术要求	10[0, 1]-	-
5	长度	YY 0167-2020 中 4.6 产品技术要求	5[0, 1]	-
6	无菌	YY 0167-2020 中 4.7 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 24：可吸收性缝合线（带针/不带针）

检验依据：YY 1116-2020；YY/T 0043-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	针尖强度	YY/T 0043-2016 中 4.2.4 产品技术要求	5[0, 1]	-
2	刺穿力	YY/T 0043-2016 中 4.3.1 产品技术要求	5[0, 1]	-
3	针线连接强力	YY 1116-2020 中 4.4 产品技术要求	5[0, 1]	-
4	断裂强力	YY 1116-2020 中 4.3 产品技术要求	10[0, 1]	-
5	长度	YY 1116-2020 中 4.5 产品技术要求	5[0, 1]	-
6	无菌	YY 1116-2020 中 4.7 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 25：一次性使用便携式输注泵 非电驱动

检验依据：YY 0451-2010；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	管路	YY 0451-2010 中 4.3.4 产品技术要求	3[0, 1]	-

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
2	无菌	YY 0451-2010 中 4.4 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	还原物质	YY 0451-2010 中 4.5.2 产品技术要求	全部合格	-
4	金属离子	YY 0451-2010 中 4.5.3 产品技术要求	全部合格	-
5	紫外吸光度	YY 0451-2010 中 4.5.6 产品技术要求	全部合格	-
6	环氧乙烷残留量	YY 0451-2010 中 4.5.6 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 26：其他无菌产品：各种无菌器械盒、手术包等（如：手术包、拆线包、换药包、麻醉穿刺包、灌肠包、产包、口腔器械盒、造口袋）

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
2	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
3	其它关键指标 1-2 项	产品技术要求	全部合格	-

表 27：导尿管 导尿包

检验依据：YY/T 0325-2022;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 0325-2022 中 5.4 产品技术要求	全部合格	原样复验
2	外径	YY/T 0325-2022 中 5.5.2 产品技术要求	全部合格	原样复验
3	连接器安全性	YY/T 0325-2022 中 6.2 产品技术要求	全部合格	原样复验



4	流量	YY/T 0325-2022 中 6.5 产品技术要求	全部合格	-
5	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
6	环氧乙烷（EO）残留量	YY/T 0325-2022 中 5.9 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 28：医用透明质酸钠凝胶

检验依据：YY/T 0962-2021；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	渗透压	YY/T 0962-2021 中 5.7 产品技术要求	全部合格	-
2	pH 值	YY/T 0962-2021 中 5.8 产品技术要求	全部合格	-
3	透明质酸钠含量	YY/T 0962-2021 中 5.9 产品技术要求	全部合格	-
4	无菌	YY/T 0962-2021 中 5.15 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 29：医用手套

检验依据：GB 7543-2020；GB 10213-2006；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	老化前拉伸性能	GB 10213-2006 中 6.3.2 GB 7543-2020 中 6.3.2 和 6.3.4 产品技术要求	13[1, 2]	-
2	灭菌（无菌）	GB 10213-2006 中 6.4 GB 7543-2020 中 6.4 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 30：天然胶乳橡胶避孕套

检验依据：GB /T 7544-2019；GB /T 2828.4-2008；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
----	------	------	------	----

1	长度	GB /T 7544-2019 中 9.3.1 产品技术要求	13[0, 1]	判定原则依据 GB /T 2828.4-2008 LQR 水平 I 方案制定；单个包装的包装完整性项不包括针孔试验时的单个包装可见密封开口。
2	宽度	GB /T 7544-2019 中 9.3.2 产品技术要求	13[0, 1]	
3	爆破体积和压力	GB /T 7544-2019 中 10 产品技术要求	20[1, 2]	
4	单个包装的包装完整性	GB /T 7544-2019 中 14 产品技术要求	13[1, 2]	

表 31：一次性使用无菌阴道扩张器

检验依据：YY 0336-2020；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0336-2020 中 4.1 产品技术要求	8[0, 1]	-
2	抗变形能力	YY 0336-2020 中 4.4.1 产品技术要求	8[0, 1]	-
3	结构强度	YY 0336-2020 中 4.4.2 产品技术要求	8[0, 1]	-
4	无菌	YY 0336-2020 中 4.5 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	环氧乙烷残留量	YY 0336-2020 中 4.6 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 32：动物源性补片

检验依据：YY/T 1788-2021；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 1788-2021 中 4.2.1 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	尺寸	YY/T 1788-2021 中 4.2.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	拉伸强度	YY/T 1788-2021 中 4.2.4 产品技术要求	3[0, 1]	-

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
4	断裂伸长率	YY/T 1788-2021 中 4.2.6 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	-
6	无菌	产品技术要求	全部合格	-

表 33: 合成不可吸收补片 疝修补补片
检验依据: YY/T 1814-2022; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 1814-2022 中 4.1.1 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	厚度	YY/T 1814-2022 中 4.1.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	缝合强度	YY/T 1814-2022 中 4.1.5 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	-
6	无菌	产品技术要求	全部合格	-

表 34: 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片
检验依据: YY/T 1816-2022; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 1816-2022 中 4.1.1 产品技术要求	3[0, 1]	-



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
2	尺寸	YY/T 1816-2022 中 4.1.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	拉伸强度	YY/T 1816-2022 中 4.1.4 产品技术要求	3[0, 1]	适用单 边长8cm 以上产 品。
4	断裂伸长率	YY/T 1816-2022 中 4.1.6 产品技术要求	3[0, 1]	适用单 边长8cm 以上产 品。
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	-
6	无菌	产品技术要求	全部合格	-

表 35：一次性使用无菌手术膜

检验依据：YY 0852-2011；YY 0852-2023；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观/洁净度	YY 0852-2011 中 5.2 YY 0852-2023 中 6.2 产品技术要求	全部合格	-
2	持粘性	YY 0852-2011 中 5.3.1 YY 0852-2023 中 6.3.1 产品技术要求	全部合格	-
3	阻水性	YY 0852-2011 中 5.4 YY 0852-2023 中 6.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	无菌	YY 0852-2011 中 5.11 YY 0852-2023 中 6.10 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	环氧乙烷残留量	YY 0852-2011 中 5.12 YY 0852-2023 中 6.11 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 36：水胶体敷料

检验依据：YY/T 1293.4-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 1293.4-2016 中 4.1 产品技术要求	全部合格	-
2	阻水性	YY/T 1293.4-2016 中 4.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	持黏性	YY/T 1293.4-2016 中 4.5.1 产品技术要求	全部合格	-
4	酸碱度	YY/T 1293.4-2016 中 4.7 产品技术要求	全部合格	-
5	无菌	YY/T 1293.4-2016 中 5 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 37：医用手术衣

检验依据：YY/T 0506.1-2023；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	阻液体穿透	YY/T 0506.1-2023 中 4.1 产品技术要求	全部合格	-
2	断裂强力-干态	YY/T 0506.1-2023 中 4.1 产品技术要求	全部合格	-
3	断裂强力-湿态	YY/T 0506.1-2023 中 4.1 产品技术要求	全部合格	-
4	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 38：子宫托

检验依据：YY/T 1568-2017；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 1568-2017 中 4.1 产品技术要求	全部合格	-
2	抗老化性能	YY/T 1568-2017 中 4.3 产品技术要求	全部合格	-
3	还原物质	YY/T 1568-2017 中 4.5.2 产品技术要求	全部合格	-
4	酸碱度	YY/T 1568-2017 中 4.5.3 产品技术要求	全部合格	-
5	紫外吸光度	YY/T 1568-2017 中 4.5.6 产品技术要求	全部合格	-

表 39: 无针连接件

检验依据：YY 0581.2-2011；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌#	YY 0581.2-2011 中 7 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	热原（细菌内毒素）#	YY 0581.2-2011 中 7 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	环氧乙烷残留量#	YY 0581.2-2011 中 6 产品技术要求	全部合格	不予复验
4	连接强度	YY 0581.2-2011 中 5.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	接头	YY 0581.2-2011 中 5.6 产品技术要求	3[0, 1]	-

表 40: 直线型吻（缝）合器

检验依据：YY 0875-2013；YY 0875-2023；产品技术要求



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	灵活性（如适用）	YY 0875-2013 中 5.2 YY 0875-2023 中 5.8 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	装配性	YY 0875-2013 中 5.3 YY 0875-2023 中 5.7 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	吻合性能	YY 0875-2013 中 5.4 YY 0875-2023 中 5.9 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	表面粗糙度（与人体接触部位）	YY 0875-2013 中 5.7 YY 0875-2023 中 5.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	外观	YY 0875-2013 中 5.10 YY 0875-2023 中 5.2 产品技术要求	3[0, 1]	-

表 41：直线型切割吻（缝）合器
检验依据：YY 0876-2013；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	灵活性	YY 0876-2013 中 4.2 产品技术要求	3[0, 1]	-



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
2	装配性	YY 0876-2013 中 4.3 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	吻合和切割性能	YY 0876-2013 中 4.5 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	表面粗糙度	YY 0876-2013 中 5.7 YY 0875-2023 中 4.8 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	外观	YY 0875-2013 中 4.10 产品技术要求	3[0, 1]	-

表 42：管形吻（缝）合器
检验依据：YY/T 0245-2008；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	使用性能	YY/T 0245-2008 中 4.2.1~4.2.3 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	表面粗糙度	YY/T 0245-2008 中 4.2.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	外观	YY/T 0245-2008 中 4.7 产品技术要求	3[0, 1]	-

表 43：腔镜切割吻合器
检验依据：YY/T 1797-2021；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 1797-2021 中 4.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	表面粗糙度	YY/T 1797-2021 中 4.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	装配性	YY/T 1797-2021 中 4.7 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	灵活性	YY/T 1797-2021 中 4.8 产品技术要求	3[0, 1]	-

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
5	使用性能	YY/T 1797-2021 中 4.9.6 产品技术要求	3[0, 1]	-

表 44：球囊扩张导管用球囊充压装置（压力泵、球囊扩充压力泵等）

检验依据：YY/T 0450.3-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	零点	YY/T 0450.3-2016 中 4.2 产品技术要求	全部合格	-
2	分度	YY/T 0450.3-2016 中 4.3 产品技术要求	全部合格	-
3	旋转方向	YY/T 0450.3-2016 中 6.6 产品技术要求	全部合格	-
4	接头	YY/T 0450.3-2016 中 6.7 产品技术要求	全部合格	-
5	延长管尺寸	YY/T 0450.3-2016 中 6.9 产品技术要求	全部合格	-
6	可萃取金属含量(Cd)	YY/T 0450.3-2016 中 7 产品技术要求	全部合格	-
7	易氧化物	YY/T 0450.3-2016 中 7 产品技术要求	全部合格	-

表 45：髌关节假体（股骨柄）

检验依据：YY 0118-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验，仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	锥连接部位 表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	锥连接的尺寸 和公差	YY 0118-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

注：（1）、本部分包含带涂层股骨柄，但不检测涂层相关性能。

表 46：髌关节假体（髌臼杯）

检验依据：YY 0118-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验，仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	重要部位尺寸 和公差	YY 0118-2016 中 8.5 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

注：（1）、本部分包含带涂层髌臼杯，但不检测涂层相关性能。

表 47：髌关节假体（塑料髌臼部件）

检验依据：YY 0118-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0118-2016 中 8.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验



2	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
3	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	髌臼部件最小厚度	YY 0118-2016 中 8.5.4 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

表 48: 髌关节假体（陶瓷髌臼部件）

检验依据：YY 0118-2016;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0118-2016 中 8.2.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
2	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.6 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
3	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

表 49: 髌关节假体（金属球头）

检验依据：YY 0118-2016;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验，仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验



4	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.1 或 8.4.1.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	锥连接部位表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
6	锥连接的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
7	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.1 或 8.5.2.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

表 50: 髌关节假体（陶瓷球头）

检验依据：YY 0118-2016;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0118-2016 中 8.2.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
2	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.1 或 8.4.1.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
3	锥连接部位表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	锥连接的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.1 或 8.5.2.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

表 51: 髌关节假体（双极头）

检验依据：YY 0118-2016;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。



2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验，仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1、8.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.4、 8.4.1.5 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.5 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

注 1：需要生产单位单独提供塑料部件

表 52：膝关节假体（股骨髁）

检验依据：YY 0502-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0502-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0502-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验，仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0502-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.1、8.4.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

注（1）、本部分包含带涂层股骨髁，但不检测涂层相关性能。

表 53：膝关节假体（胫骨部件）

检验依据：YY 0502-2016；产品技术要求



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0502-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0502-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验，仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0502-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.3 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

注（1）、本部分包含带涂层胫骨部件，但不检测涂层相关性能。

表 54：膝关节假体（胫骨衬垫）

检验依据：YY 0502-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0502-2016 中 8.2.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
2	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
3	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	胫骨衬垫厚度	YY 0502-2016 中 8.5.2 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验

表 55：膝关节假体（髌骨部件）



检验依据：YY 0502-2016;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0502-2016 中 8.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
2	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 56：钛及钛合金牙种植体

检验依据：YY 0315 2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学性能	YY 0315-2016 中 5.1.1 项 产品技术要求	全部合格	仅适用于无涂层或无表面处理的牙种植体（不检测包装中的其他配件）；钛合金检测 O、N、H 元素、纯钛检测 Fe 元素
2	显微组织	YY 0315-2016 中 5.2 项 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	尺寸	YY 0315-2016 中 5.3.1 项 产品技术要求	5[0,1]	原样复验 检测外形尺寸中的最大外径、产品总长度、螺距
4	外观	YY 0315-2016 中 5.3.1 项 产品技术要求	5[0,1]	原样复验
5	粗糙度	YY 0315-2016 中 5.4.3 项 产品技术要求	5[0,1]	原样复验
6	清洁	YY 0315-2016 中 5.5 项 产品技术要求	5[0,1]	-
7	无菌	YY 0315-2016 中 5.7 项 产品技术要求	3[0,1]	-
8	细菌内毒素	YY 0315-2016 中 5.8 项 产品技术要求	3[0,1]	-

注（1）、本部分包含带涂层或表面处理产品，但不检测涂层或表面处理层的相关性
 （2）、本部分中除（7）无菌和（8）细菌内毒素项外均只检测包装中种植体部件

表 57：定制式固定义齿（激光选区熔化金属烤瓷桥）
检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	设计	产品技术要求	全部合格	见抽样及资料附件说明
2	牙冠的颜色	产品技术要求	全部合格	见抽样及资料附件说明
3	金瓷结合性能	产品技术要求	x 轴或 y 轴方向：6 个试样中至少 4 个合格 z 轴方向：6 个试样中至少 4 个合格	见抽样及资料附件说明
4	耐急冷热性能	产品技术要求	全部合格	—
5	硬度	产品技术要求	12 个试样全部合格	见抽样及资料附件说明
6	弯曲性能	产品技术要求	6 个试样全部合格	见抽样及资料附件说明

抽样要求及资料附加说明：以下关于试样的信息请务必认真阅读，若抽检的试样不合格，则无法进行检测。

一、抽检样品数量：3 套（成品）。

二、“设计”检验项目需要同时抽检设计单（设计单需要涵盖牙位、色号、型号、原材料



等以上信息)。

三、“牙冠的颜色”检验项目需要同时抽检厂家所配套使用的比色板。

四、“金瓷结合性能”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：(1) 按照 YY 0621.1-2016 中 6.4.2 规定的尺寸进行试样的制作（应注意金属基底厚度、长度、烤瓷层厚度和长度，必须满足尺寸要求，否则易导致结果不合格）；(2) 试样数量：以试样长轴垂直于打印生长方向(x 轴或 y 轴方向)：18 个，以试样长轴平行于打印生长方向(z 轴方向)：18 个；(3) 所使用的金属原材料的弹性模量（杨氏模量）数据声明。

五、“硬度”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：(1) 按照 YY/T 1702-2020 中 7.3.1 规定的尺寸要求进行试样的制作；(2) 试样数量 12 个；

六、“弯曲性能”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：(1) 按照 YY/T 1702-2020 标准中 7.3.3.2 的尺寸要求进行试样的制作；(2) 样品数量：以试样长轴垂直于打印生长方向(x 轴或 y 轴方向)：18 个；以试样长轴平行于打印生长方向(z 轴方向)：18 个；(3) 试样表面必须去除所有支撑，试样表面应无毛刺，去除支撑后的试样尺寸仍应满足 (1) 的要求。

七、每个试样必须标记打印方向，不可以直接打印标记，可以使用记号笔或贴标签等方式。

表 58：基台

检验依据：YY/T 0520 2009；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学性能	YY/T 0520-2009 中 5.8 项 产品技术要求	全部合格	仅适用于无涂层或 无表面处理的牙种 植体；钛合金检测 O、N、H 元素、纯 钛检测 Fe 元素

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
2	显微组织	YY/T 0520-2009 中 5.5 项 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
3	尺寸	YY/T 0520-2009 中 5.2 项 产品技术要求	5[0, 1]	原样复验 检测外形尺寸中的 最大外径、产品总 长度、螺距
4	外观	YY/T 0520-2009 中 5.1 项 产品技术要求	5[0, 1]	原样复验
5	表面粗糙度	YY/T 0520-2009 中 5.3 项 产品技术要求	5[0, 1]	原样复验

注（1）、本部分包含带涂层或表面处理产品，但不检测涂层或表面处理层的相关性

（2）、本部分中只检测包装中基台部件

表 59：金属带锁髓内钉

检验依据： YY/T 0591-2005； 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY/T 0591-2005 中 4.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY/T 0591-2005 中 4.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY/T 0591-2005 中 4.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。 以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	硬度	YY/T 0591-2005 中 4.2 产品技术要求 Y	1[0, 1]	原样复验

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
5	耐腐蚀性能	YY/T 0591-2005 中 4.3.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验。 以产品技术要求为准确定是否进行此
6	表面粗糙度	YY/T 0591-2005 中 4.4.2 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
7	外观	YY/T 0591-2005 中 4.4.3 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
8	尺寸	YY/T 0591-2005 中 4.5 产品技术要求	3[0,1]	原样复验

注：本部分中只检验包装中的髓内钉部件

表 60：髓内针

检验依据：YY/T 0019.2-2011；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY/T 0019.2-2011 中 3 产品技术要求	1[0,1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY/T 0019.2-2011 中 3 产品技术要求	1[0,1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY/T 0019.2-2011 中 3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验。 以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	表面	YY/T 0019.2-2011 中 3 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
5	尺寸（只检测长度和直径）	YY/T 0019.2-2011 中 3 产品技术要求	3[0,1]	原样复验



表 61：关节用骨水泥

检验依据：YY 0459-2003；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	液体组分外观	YY 0459-2003 中 3.1 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	液体组稳定性	YY 0459-2003 中 3.2 产品技术要求	2[0, 1]	留样复验
3	液体组分内装物的精度	YY 0459-2003 中 3.3 产品技术要求	5[0, 1]	留样复验
4	粉体组分外观	YY 0459-2003 中 4.2 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
5	粉体内装物的精度	YY 0459-2003 中 4.3 产品技术要求	5[0, 1]	留样复 验
6	面团时间	YY 0459-2003 中 5 产品技术要求	2[0, 1]	留样复验

表 62：颅内弹簧圈

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观检验	产品技术要求	1[0, 1]	原样
2	初级圈直径	产品技术要求	1[0, 1]	原样
3	抗解旋强度	产品技术要求	1[0, 1]	留样
4	弹簧圈腐蚀	产品技术要求	1[0, 1]	留样
5	推送杆外观	产品技术要求	1[0, 1]	原样
6	推送杆尺寸验证（推送 杆直径和长度）	产品技术要求	1[0, 1]	原样
7	解脱区连接强度	产品技术要求	1[0, 1]	留样



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
8	推送杆腐蚀	产品技术要求	1[0, 1]	留样

表 63：正畸托槽

检验依据：YY/T 0915-2015；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	尺寸(只检测槽沟深度、槽沟宽度、槽沟长度)	YY/T 0915-2015 中 4.2.1 产品技术要求	6[0, 1]	原样复验

表 64：椎体植入物

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	硬度	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
5	尺寸	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
6	外观	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验



表 65：金属缆索

检验依据：YY/T 0812-2010；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY/T 0812-2010 中 5.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY/T 0812-2010 中 5.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	表面加工和处理	YY/T 0812-2010 中 6.1 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
4	机械性能	YY/T 0812-2010 中 8 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验

表 66：脊柱内固定系统-横联器

检验依据：YY 0341.2-2020；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY 0341.2-2011 中 4.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY 0341.2-2011 中 4.1 产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY 0341.2-2011 中 4.1 产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	硬度	YY 0341.2-2011 中 4.2	1[0, 1]	原样复验



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
		产品技术要求		
5	表面粗糙度	YY 0341.2-2011 中 4.1 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
6	外观	YY 0341.2-2011 中 4.1 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
7	重要部位尺寸	YY 0341.2-2011 中 4.6 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验

注（1）、本部分包含带涂层或表面处理产品，但不检测涂层或表面处理层的相关性

表 67：密网支架

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观检验	产品技术要求	1[0, 1]	原样
2	支架尺寸（自然释放状态下直径及长度）	产品技术要求	1[0, 1]	原样
3	支架耐腐蚀性	产品技术要求	1[0, 1]	留样
4	输送系统尺寸（推送导丝的标称长度及直径）	产品技术要求	1[0, 1]	原样
5	输送系统结合强度	产品技术要求	1[0, 1]	留样
6	输送系统耐腐蚀性	产品技术要求	1[0, 1]	留样
7	无菌	产品技术要求	1[0, 1]	留样

表 68：定制式固定义齿（金属铸造烤瓷桥）

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
----	------	------	------	----



序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	设计	产品技术要求	3 个样品全部合格	/
2	牙冠的颜色	产品技术要求	3 个样品全部合格	/
3	金瓷结合性能	产品技术要求	6 个试样中至少 4 个合格	/
4	耐急冷热性能	产品技术要求	3 个样品全部合格	/

备注：（1）抽检样品数量 ≥ 3 套。

（2）所抽检的样品生产工艺不包含“增材制造”。

（2）第 1 条检验项目需要同时抽检设计单（设计单需要涵盖牙位、色号、型号、原材料等以上信息）。

（3）第 2 条检验项目需要同时抽检厂家所配套使用的比色板（Vita 比色板除外）。

（4）第 3 条检验项目需要同时抽检以下 2 项内容：a、厂家按照样品生产工艺制作的“金瓷结合性能”试样至少 6 条（参考 YY 0621.1-2016 进行制作）；b、所使用的金属原材料的弹性模量（杨氏模量）数据声明。

（5）

表 69：定制式活动义齿

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	设计	产品技术要求	3 个样品全部合格	/
2	原材料	产品技术要求	3 个样品全部合格	/
3	人工牙的颜色	产品技术要求	3 个样品全部合格	/

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
3	色稳定性	产品技术要求	3 个样品全部合格	/

备注：（1）抽检样品数量 ≥ 3 套。

（2）所抽检的样品生产工艺不包含“增材制造”。

（3）第 1 条检验项目需要抽取设计单（设计单需要涵盖牙位、色号、型号、原材料等以上信息）。

（4）第 2 条检验项目需要抽取产品加工过程中所使用的所有原材料的注册证。

（5）第 3 条检验项目需要同时抽检厂家所配套使用的比色板（VITA 比色板除外）。

表 70：漏斗胸矫治器
检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	产品技术要求	1[0, 1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	硬度	产品技术要求	1[0, 1]	原样复验
4	表面粗糙度	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
5	外观	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
6	重要部位尺寸	产品技术要求	3[0, 1]	原样复验



体外诊断试剂:需具备以下标准承检资质能力

- YY/T 1157-2009 活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒)
- YY/T 1156-2009 凝血酶时间检测试剂(盒)
- YY/T 1158-2009 凝血酶原时间检测试剂(盒)
- YY/T 1159-2009 纤维蛋白原检测试剂(盒)
- YY/T 1175-2010 肿瘤标志物定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
- YY/T 1183-2010 酶联免疫吸附法检测试剂(盒)
- YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂(盒)
- YY/T 1184-2010 流式细胞仪用单克隆抗体试剂
- GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- YY/T 1193-2011 促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- YY/T 1192-2011 人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- YY/T 1214-2019 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒
- YY/T 1218-2013 促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒
- YY/T 1217-2013 促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒
- YY/T 1213-2019 促卵泡生成素测定试剂盒
- YY/T 1222-2014 总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒
- YY/T 1225-2014 肺炎支原体抗体检测试剂盒
- YY/T 1223-2014 总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒
- YY/T 1235-2014 风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)
- YY/T 1233-2014 心肌肌钙蛋白-I 测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
- YY/T 1236-2014 巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)
- YY/T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
- YY/T 1250-2014 胰岛素定量标记免疫分析试剂盒
- YY/T 1248-2014 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
- YY/T 1252-2015 总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒
- YY/T 1303-2015 核酸扩增反向点杂交试剂(盒)
- YY/T 1255-2015 免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)
- YY/T 1262-2015 神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒



YY/T 1257-2015	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位定量标记免疫分析试剂盒
YY/T 1451-2016	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）
YY/T 1443-2016	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）
YY/T 1483-2016	单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂（盒）
YY/T 1482-2016	单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂（盒）
YY/T 1422-2016	血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）
YY/T 1458-2016	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
YY/T 1518-2017	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒
YY/T 1516-2017	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒
YY/T 1517-2017	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒
YY/T 1585-2017	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（标记免疫分析法）
YY/T 1526-2017	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒
YY/T 1581-2018	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒
YY/T 1583-2018	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
YY/T 1588-2018	降钙素原测定试剂盒
YY/T 1593-2018	生长激素测定试剂盒
YY/T 1584-2018	视黄醇结合蛋白测定试剂盒
YY/T 1594-2018	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒
YY/T 1611-2018	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）
YY/T 1589-2018	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
YY/T 1645-2019	人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒
YY/T 1664-2019	甲状旁腺激素测定试剂盒
YY/T 1663-2019	孕酮测定试剂盒
YY/T 1677-2019	维生素 B12 测定试剂盒（标记免疫分析法）
YY/T 1674-2019	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒
YY/T 1672-2019	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒
YY/T 1724-2020	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒
YY/T 1713-2020	胶体金免疫层析法检测试剂盒



YY/T 1721-2020	游离甲状腺素测定试剂盒
YY/T 1729-2020	真菌(1-3)- β -D 葡聚糖测定试剂盒
YY/T 1735-2021	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
YY/T 1741-2021	抗凝血酶III测定试剂盒
YY/T 1793-2021	细菌内毒素试剂盒
YY/T 1828-2021	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
YY/T 1791-2021	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂(盒)(发光免疫分析法)
YY/T 1831-2021	梅毒螺旋体抗体检测试剂(盒)(免疫层析法)
YY/T 1817-2022	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
YY/T 1868-2023	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂(盒)(发光免疫分析法)
YY/T 1882-2023	梅毒螺旋体抗体检测试剂(盒)(发光免疫分析法)
YY/T 1890-2023	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(盒)(免疫层析法)
YY/T 1916-2023	白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒(标记免疫分析法)
YY/T 1917-2023	抗 Xa 测定试剂盒(发色底物法)

三、技术要求

(一) 任务要求

- 1、按照中标任务，2025 年 11 月 15 日前完成全部产品的检验任务。
- 2、按照工作要求，配合各区局、各直属分局抽样人员完成样品交接工作。
- 3、按照结果送达要求，按时将检验结果上传安全监测信息管理系统并将报告书按照以下要求寄送相关单位。

- (1) 检验结果为合格的，检验机构将检验报告上传至安全监测信息管理系统。
- (2) 检验结果为不合格的，涉及外埠生产企业的检验机构在检验报告签发之日起 2 个工作日内，将检验报告和抽样记录及凭证传递到市药监局稽查处、相关业务处室、标示生产企业所在地省级药品监督管理部门；涉及本市生产企业的检验机构在检验报告签发之日起 2 个工作日内，将检验报告和抽样记录及凭证传递到市药监局稽查处；涉及本市医疗器械使用单位的检验机构在检验报告签发之日起 2 个工作日内，将检验报告和抽样记录及凭证传递各区属地药品监管部门。

(二) 工作要求



- 1、供应商应依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》以及北京市药品监督管理局关于医疗器械质量抽查检验工作的有关规定，开展本次医疗器械抽检任务。不得向企业和个人收取检验费和其他任何费用。
- 2、供应商具备与医疗器械监督抽验项目相关的专业检验检测和管理人员，以及性能完好的仪器、设备和设施。供应商成交后能够按照北京市药品监督管理局关于医疗器械质量抽查检验工作计划安排，承担、检验、报告出具、检验结果上报/报告传递、复检、复检样品移交、数据汇总分析等工作，按时完成本项目内所分配的抽检任务。
- 3、供应商应按采购人要求完成指定产品的检验任务。
- 4、供应商成交后对样品检验结果负责，如发现不符合规定样品或问题样品，需按国家和采购人规定的程序及时报告。对检验信息保密，未经允许或授权，不得以任何方式将检验内容告知被抽样单位和其他第三方。
- 5、供应商应根据采购人要求及时开展应急和专项检验、结果报送和分析工作。发生安全突发事件时，应能够做到2小时之内迅速响应，3小时之内到达现场开展采样工作。
- 6、供应商应根据采购人要求，设有专职统计分析的人员，能够按照规定在完成检验任务后及时准确对抽检数据进行统计分析。
- 7、供应商应按照采购人要求配合开展涉及医疗器械检测、安全风险释疑解惑等方面的安全宣传和风险交流工作。
- 8、供应商近五年无医疗器械检验数据严重质量问题并造成社会不良后果。合同执行过程中供应商应遵守采购人对于承检机构的相关管理规定，接受采购人组织的承检机构考核管理。在考核管理中发现承检机构存在严重问题的且不能限期整改的，采购人有权终止委托合同。

（三）对供应商的能力要求

1、供应商医疗器械检验人员要求

- （1）供应商医疗器械检验人员稳定性强，能保证医疗器械抽检工作的连续性和稳定性。供应商提供的本项目的检验人员，应具有较为丰富的医疗器械检验工作经验。
- （2）供应商医疗器械检验人员岗位职责、分工明确。供应商应设置有技术管理人员、业务管理人员、检验人员以及统计分析人员等医疗器械检验人员，可分别承担检测、数据汇总、结果报送、分析评估等工作，能按照时限要求汇总上报检测相关信息，医疗器械检验人员总体数量与承检任务要求相匹配。
- （3）供应商医疗器械检验人员职称结构良好，具有稳定的、高水平检验和技术管理人员。



(4) 供应商检验人员应当经过专业培训并通过上岗考核，熟练掌握医疗器械安全标准、法规，能按照国内现行有效的标准方法从事医疗器械检测工作。

(5) 供应商具有专门从事统计分析的人员，能够按要求完成医疗器械安全抽检监测数据统计分析工作。

2、实验室环境设施和仪器设备要求

(1) 供应商具有满足承检任务需要的医疗器械检测实验室面积。

(2) 供应商实验室环境设施应当符合国家实验室有关管理规定的要求。

(3) 供应商实验室设置应当满足样品储存、处理、检验、数据处理、结果分析汇总等工作要求。

(4) 供应商实验室具有满足承检任务需要的固定的仪器设备。保证仪器设备运行良好，具有完整的仪器设备档案。

(5) 供应商实验室具有配合医疗器械检验活动所需的环境控制、数据处理与分析、信息传输等设备设施。

3、服务能力要求

(1) 供应商具有承担政府部门委托医疗器械抽检的工作制度。

(2) 供应商能够严格按照医疗器械安全抽检工作程序和要求，制定相应的工作方案和应急响应方案，按时完成抽检工作。

(3) 供应商应具备相应的检验能力，能够准确出具检验报告。

(4) 供应商应具备按照指定方法开展应急检验和风险监测工作的能力。

(5) 必要时，供应商能够配合采购人开展医疗器械安全复检工作。

4、业绩

供应商具有本项目所需要的相关标准检验能力认可，具备承担国家和省级监督检验工作的经历。



第五章 合同草案条款

北京市药品监督管理局 2025 年市级医疗器械检验委托合同

北京市药品监督管理局
2025 年 月



**北京市药品监督管理局
2025 年度北京市市级医疗器械检验委托合同**

甲方：北京市药品监督管理局
住所：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼
授权代表：
联系电话：

乙方：
住所：
授权代表：
联系电话：

签订地点：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规及规范性文件，甲、乙双方在自愿、公平、诚信的基础上，经友好协商，双方就医疗器械监督抽检委托事项协商一致，订立本合同。

甲方委托乙方完成 2025 年度北京市级医疗器械检验工作。工作时限为合同签订之日起至 2025 年 11 月 15 日。

第二条 甲方应提供检验工作所需的相关文件，确保乙方明确检验工作要求。

第三条 甲方支付人民币_____整（¥：_____0 元）给乙方作为 2025 年度北京市市级医疗器械检验（共计 690 批）工作的费用。

支付方式：分两期付款。

第一期支付：合同签订且乙方接到甲方具体抽查工作任务后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同服务经费总额的 70%，具体金额为¥_____元（大写：_____）。乙方需提供支付凭证：等额的普通增值税发票、合同、成交通知书等。

第二期支付：乙方按照合同要求完成全年检验任务并通过验收合格后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同的全部尾款。乙方需提供支付凭证：等额的普通增值税发票、明细表等。

第四条 针对承担甲方的检验任务，乙方应接受甲方不定期的技术检查和外部审核工作，不得以任何借口逃避或阻挠相关工作开展。

第五条 乙方应按照本合同约定，完成样品的检验工作，并出具相应检验报告。（检验方案详见附件1）

第六条 乙方应依照有关法律、法规的规定，按照标准、检验工作规范等确定的工作要求、工作时限完成甲方委托的事务，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验报告。

第七条 乙方在对样品检验结束后，应按甲方工作要求将检验数据及时报送“安全监测信息管理系统”，报送内容应准确、信息齐全，并依照相关规定将检验报告发送给相关单位和部门，确保相关单位和部门均能有效获知检验结果。

第八条 乙方应留存检验报告以及检验完整原始资料，以备甲方或其他相关单位依法调取、检查。

第九条 针对乙方出具的不合格检验报告，相关单位申请复检，检验结论以复检结果为准。复检结果与初次检测结果不一致的，复检当事人持复检报告和相关支付凭证向乙方报销复检费用。



第十条 乙方在执行甲方安排的检验任务时，检验资质、管理体系、人员情况等检验条件，应不低于乙方投标承诺条件。

第十一条 乙方或其雇员必须对受托检验样品的检验数据保密，数据仅提供给甲方，不得向任何第三方泄露。如乙方或其雇员向第三方泄露检验数据，或因乙方原因导致检验数据泄露的，甲方不予支付乙方承检费用，乙方需退还甲方检测工作的预付款并支付承检费用一倍的违约金；造成甲方其他损失的仍应赔偿。同时在甲方指定媒体上赔礼道歉并承担相应的法律责任。本条款所述的保密期限为长期，不受本合同期限的限制。

第十二条 甲方逾期未支付相关承检工作经费的，乙方有权以书面形式提示甲方付款，或依法按照相关规定催款。乙方不得以甲方未完全履行付款义务为由不完成或不按时、不按规定完成承检工作。

第十三条 甲方将适时对乙方承担的工作进行检查，乙方有下列情形之一的，甲方有权约谈乙方并按甲方要求进行改正；拒不改正的，甲方有权终止乙方承担的抽样检验任务并解除合同。

（一）有证据表明样品在检验、处置、留存等工作中不符合医疗器械抽样检验工作计划或相关规定要求的；

（二）漏报、迟报医疗器械抽样检验数据、结果等信息的；

（三）检验报告及相关原始记录存在书写错误、信息不准确、不完整；

（四）检验涉及的质量管理工作中存在不规范行为；

（五）未按要求报送抽样检验信息，不合格样品、问题样品报告以及结果分析报告的；

（六）违反经费管理相关规定的；

（七）检验信息报送错误的；

（八）其他违反医疗器械抽样检验工作有关要求，但不影响检测数值和检验工作有效性的。

（九）篡改数据、出具虚假检验报告等违法行为的；

（十）擅自对外发布或泄露医疗器械抽样检验数据和分析研判结果等信息，或利用医疗器械抽样检验相关数据进行有偿活动的；

（十一）检验工作出现重大差错的；

（十二）在检验工作中接受被抽检监测单位馈赠的；

（十三）其他违反医疗器械法律法规行为的。

第十四条 乙方违反本合同第十三条规定的，甲方可视情节扣除相应的委托任务承检费用；对于给甲方带来损失的，甲方有权采取包括但不限于拒付任何费用、要求乙方赔偿相应经济损失并索取年度承检费用的10%支付违约金等措施，直至追究乙方的相应法律责任。必要时，甲方有权向检验机构资质管理部门通报。

第十五条 合同履行期间，相关法律、法规、规定、标准内容等发生变化的，依据新法律、法规、规定、标准执行。

第十六条 合同争议的解决方式：本合同项下发生的争议（如因国家政策调整或机构发生变化等争议），由双方当事人协商解决，协商不成时，任何一方都应向北京仲裁委员会申请解决争议。

第十七条 任何一方违反本合同项下条款约定均视为违约，除本合同另有约定外，违约方应向守约方承担违约责任，承担责任的承担范围包括但不限于：赔偿守约方损失、媒体澄清事实并赔礼道歉、赔偿因违反保密、数据或结论错误等导致的第三方损失，以及包括律师费在内的实现债权的全部费用。

第十八条 本合同项下任何通知或文件均可通过邮寄至双方在本合同首部所预留的



地址方视为送达，任何方送达地址的改变须书面通知另一方。

第十九条 本合同正本一式四份，甲方执叁份，乙方执一份，具有同等法律效力。本合同附件或补充材料作为本合同不可分割的部分，与本合同效力相同。



（以下为签字页）

甲方（盖章）：北京市药品监督管理局（盖章）

法定代表人（或其授权代表）：

2025年 月 日

乙方（盖章）：

法定代表人（或其授权代表）：

单位名称：

开户银行：

帐 号：

2025年 月 日

附件 1：2025 年北京市医疗器械产品质量监督抽检检验方案



第六章 响应文件格式

供应商编制文件须知

- 1、供应商按照本部分的顺序编制响应文件，编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。
- 2、对于单一来源采购文件中标记了“实质性格式”文件的，供应商不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**响应无效**。未标记“实质性格式”的文件和单一来源采购文件未提供格式的内容，可由供应商自行编写
- 3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。



响应文件封面（非实质性格式）

响 应 文 件

项目名称：

项目编号：

供应商名称：



1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定

1-1 营业执照等证明文件



1-2 供应商资格声明书（实质性格式）

供应商资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目响应中，我单位承诺：

- （一） 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （二） 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （三） 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （四） 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；
- （五） 我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；
- （六） 与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

供应商名称（加盖公章）： _____

日期： _____年_____月_____日

说明：供应商承诺不实的，依据《政府采购法》第七十七条“提供虚假材料谋取中标、成交的”有关规定予以处理。



2 落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

2-1 中小企业声明函

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，供应商非必须提供；当小微企业拟享受中小企业扶持政策时，仍应提供《中小企业声明函》，否则不予认可。

（2）如本项目（包）专门面向中小/小微企业采购，须提供《中小企业声明函》（实质性格式）。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，要求供应商以联合体形式参加采购活动，且联合体中中小企业承担的部分达到一定比例的，须提供《联合协议》；要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，须提供《拟分包情况说明及分包意向协议（类型一）》。

（4）其他

1) 中小企业参加政府采购活动，应当出具此格式文件。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的供应商出具。联合体响应的，《中小企业声明函》由牵头人出具。

2) 对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“项目名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3) 对于多标的的采购项目，供应商应充分、准确地了解所投产品制造企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

（5）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，供应商填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。



中小企业声明函（工程、服务）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

检验检测服务，属于其他为列明行业行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元¹，属于
（中型企业、小型企业、微型企业）；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。



残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（请进行勾选）：

不属于符合条件的残疾人福利性单位。

属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：



3 本项目的特定资格要求（如有）

3-1 联合协议（如有）（实质性格式）

联合协议

_____、_____及_____就“_____（项目名称）”_____包采购项目的响应事宜，经各方充分协商一致，达成如下协议：

- 一、由_____牵头，_____、_____参加，组成联合体共同进行采购项目的响应工作。
- 二、_____为本次响应的牵头人，联合体以牵头人的名义参加响应，联合体成交后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。
- 三、联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按单一来源采购文件要求出具《授权委托书》。
- 四、牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。
- 五、_____负责_____，具体工作范围、内容以响应文件及合同为准。
- 六、_____负责_____，具体工作范围、内容以响应文件及合同为准。
- 七、_____负责_____（如有），具体工作范围、内容以响应文件及合同为准。
- 八、本项目联合协议合同总额为_____元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：
 - （1）_____为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为_____元；
 - （2）_____为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为_____元；
 - （...）_____为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为_____元。
- 九、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。
- 十、其他约定（如有）：_____

本协议自各方盖章后生效，采购合同履行完毕后自动失效。如未成交，本协议自动



终止。

联合体牵头人名称：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

盖章：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

日期：_____年_____月_____日

注：联合体各方成员应在本协议上共同盖章，不得分别签署协议书。



3-2 其他特定资格要求



4 响应书

响应书

致：（采购人或采购代理机构）

我方参加你方就_____（项目名称，项目编号）组织的采购活动，并对此项目进行响应。

1. 我方已详细审查全部单一来源采购文件，自愿参与响应并承诺如下：

（1）本响应有效期为自提交响应文件的截止之日起_____个日历日。

（2）除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应单一来源采购文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方成交，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照单一来源采购文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：_____。

与本响应有关的一切正式往来信函请寄：

地址_____

传真_____

电话_____

电子函件_____

供应商名称（加盖公章）_____

日期：_____年_____月_____日



5 授权委托书

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（供应商名称）的法定代表人（单位负责人），现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改_____（项目名称）响应文件和处理采购过程中除质疑以外的有关事务，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至响应有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

供应商名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：_____

委托代理人（签字或签章或印鉴）：_____

委托代理人（即授权代表）联系电话：_____

日期：____年____月____日

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面：

--	--

委托代理人有效期内的身份证正反面：

--	--



说明：

- 1.若供应商为事业单位或其他组织或分支机构（仅当单一来源采购文件注明允许分支机构响应的），则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。
- 2.若响应文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》（实质性格式）。
- 3.供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。

注：说明 1 中的“其他组织”，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第五十二条的规定，是指“合法成立、有一定的组织机构和财产，但又不具备法人资格的组织，包括：（一）依法登记领取营业执照的个人独资企业；（二）依法登记领取营业执照的合伙企业；（三）依法登记领取我国营业执照的中外合作经营企业、外资企业；（四）依法成立的社会团体的分支机构、代表机构；（五）依法设立并领取营业执照的法人的分支机构；（六）依法设立并领取营业执照的商业银行、政策性银行和非银行金融机构的分支机构；（七）经依法登记领取营业执照的乡镇企业、街道企业；（八）其他符合本条规定条件的组织”。



附：法定代表人（单位负责人）身份证明

致：（采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 （供应商名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面电子件。

--	--

供应商名称（加盖公章）：

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：

法定代表人（单位负责人）联系电话：

日期： 年 月 日



6 报价一览表

报价一览表

项目编号：_____ 项目名称：_____

序号	供应商名称	报价（报价单位：人民币元）

注：1.此表中，每包的报价应和《分项报价表》中的总价相一致。
2.本表必须按包分别填写。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日



7 分项报价表

分项报价表

项目编号：_____ 项目名称：_____ 报价单位：人民币元

序号	分项名称	单价（元）	合价（元）	备注/说明
1				
2				
3	...			
总价（元）				

- 注：1.本表应按包分别填写。
 2.上述各项的详细规格（如有），可另页描述。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日



8 合同条款偏离表

合同条款偏离表

项目编号：_____ 项目名称：_____

对本项目合同条款的偏离情况（请进行勾选）：

无偏离（如无偏离，仅勾选无偏离即可，无需填写下列表格）有偏离（如有负偏离，则须在本表中对负偏离项逐一列明）

序号	单一来源 采购文件 条目号 (页码)	单一来源采购文 件要求	响应内容	偏离情况 (据实填写)	说明

注：

1. 对合同条款中的所有要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。

2. “偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日



9 采购需求偏离表

采购需求偏离表

项目编号：_____ 项目名称：_____

序号	单一来源采购文件条目号(页码)	单一来源采购文件要求	响应内容	偏离情况 (据实填写)	说明

注：

1. 对单一来源采购文件中的所有商务、技术要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。此表中若无任何文字说明，内容为空白，则**响应无效**。
2. “偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。如对采购需求没有偏离，请注明“无偏离”。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日



10 成交服务费承诺书

致：中诚跃新（北京）咨询有限公司

我们在贵公司组织的_____项目（项目编号：_____）采购中若成交，我们保证在收到贵公司成交通知后的3个工作日内及时领取成交通知书，且不迟于领取成交通知书时，按单一来源采购文件中规定的收费标准和贵公司可接受的支付方式，向贵公司一次性支付应当缴纳的成交服务费用。

特此承诺！

承诺方名称：_____

承诺方公章：_____

承诺方法定代表人或其授权代表签字：_____

地址：_____

邮编：_____

电话：_____

日期：_____



11 承诺函

说明：

- (1) 如本项目（包）第四章《采购需求》中未要求提供承诺函，则响应文件无需提供《承诺函》。
- (2) 如本项目（包）第四章《采购需求》中要求提供承诺函且该要求设置为★号条款，则须提供《承诺函》（实质性格式）。

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）采购活动，作出如下承诺：

特此承诺！

承诺方名称：_____

承诺方公章：_____

签字（签字人以单一来源采购文件具体要求为准）：_____

地址：_____

电话：_____

日期：_____



12 单一来源采购文件要求提供或供应商认为应附的其他材料