

国家食品药品监督管理局关于2006年高频手术设备等产品质量监督抽验结果的通报 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/314/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_314558.htm 国家食品药品监督管理局关于2006年高频手术设备等产品质量监督抽验结果的通报（国食药监市[2006]615号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：根据2006年国家医疗器械质量监督抽验计划，国家局组织对高频手术设备、监护仪、超声多普勒胎儿监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、输液泵、医用内窥镜设备进行了产品质量监督抽验。现将以上产品的抽验情况以及2005年对人工晶体产品的抽验情况通报如下：

一、抽验情况（一）高频手术设备 此次共抽验14家生产企业和1家经营单位的15台产品，共涉及15家标示生产企业。依据国家标准GB9706.1-1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB9706.4-1999《医用电气设备 第二部分：高频手术设备安全专用要求》和注册产品标准进行检验。检验项目为：随机文件、高频漏电流、直接从设备输出端测量高频漏电流、工作数据的准确性、保护接地阻抗、正常工作温度下连续漏电流及患者辅助电流、正常工作温度下电介质强度、外部标记、有关安全参数的指示、电源中断后的恢复、人为差错等11项指标。经检验，8台产品被抽验项目合格，7台产品被抽验项目不合格（见附件）。不合格产品的主要问题是随机文件、工作数据的准确性、正常工作温度下电介质强度、人为差错、外部标记等5项指标不符合标准规定；另有一台产品不能正常工作。（二）监护仪 此次共抽验32家生产企业

和6家经营单位的38台产品，共涉及37家标示生产企业。依据国家标准GB9706.1-1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、行业标准YY0089-1992《病人监护系统专用安全要求》、YY91079-1999《心电监护仪》和注册产品标准进行检验。检验项目为：时间常数、频率特性、心率的检测和显示、心率显示的精确度、心率报警预置器、心率报警的准确度、心率报警的發生的时间、走纸速度、控制器件和仪表的标记、按钮颜色、整机外壳安全性、保护接地阻抗、正常工作温度下连续漏电流和患者辅助电流、正常工作温度下电介质强度、面角边的安全性、电源中断后的复位、除颤效应的防护和ECG监护设备在除颤后的恢复、指示灯、与供电网的分断、外部标记等20项指标。经检验，19台产品被抽验项目合格，19台产品被抽验项目不合格（见附件）。不合格产品的主要问题是除颤效应的防护和ECG监护设备在除颤后的恢复、时间常数、按钮颜色、正常工作温度下电介质强度、频率特性和外部标记等6项指标不符合标准规定。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com