

上海市药品监督管理局文件

沪药监械管〔2022〕189号

上海市药品监督管理局关于印发 2022年市级医疗器械质量抽检部分产品 补充检验方案的通知

各区市场监管局，市药监局稽查局、医械院：

根据《关于开展2022年上海市医疗器械抽样检验工作的通知》（沪药监械管〔2022〕42号）要求，现将2022年市级医疗器械质量抽检的部分产品补充检验方案印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、抽样和检验工作

各抽样单位应按照《关于开展2022年上海市医疗器械抽样检验工作的通知》（沪药监械管〔2022〕42号）附件2的要求落

实市级医疗器械质量抽样工作。医械院根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》的时限要求完成样品检验和检验报告送达工作。

二、复检工作

依据《医疗器械监督管理条例》第七十五条和《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十二条的规定，根据《国家药监局综合司关于印发 2022 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》（药监综械管〔2022〕15 号）要求，我局制定了《上海市药品监督管理局综合处关于本市医疗器械质量抽检复检工作的通知》（沪药监综械管发〔2022〕12 号），2022 年度的市级医疗器械质量抽检的复检工作根据该文件执行。

三、其他要求

产品检验不合格的，要督促被抽样单位和医疗器械注册人、备案人立即采取风险控制措施，并及时组织调查处置。符合立案条件的，及时立案查处；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关。

特此通知。

附件：关于补充制定 2022 年上海市医疗器械质量抽样部分品种检验方案的报告

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2022年7月11日

(公开范围：主动公开)

上海市医疗器械检验研究院

沪医检〔2022〕31号

签发人：郁红漪

关于补充制定2022年上海市医疗器械质量 抽样部分品种检验方案的报告

上海市药品监督管理局：

上海市医疗器械检验研究院根据《上海市药品监督管理局关于开展2022年上海市医疗器械抽样检验工作通知》（沪药监械管〔2022〕42号）的要求，补充1个血管支架、1个球囊扩张导管、7个人工关节的检验方案。我院等同采用《国家药监局综合司关于印发2022年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》（药监综械管〔2022〕15号）（以下简称《2022年国抽通知》）附件1《2022年国家医疗器械抽检品种检验方案》中的检验方案（具体方案见附件）。

复检工作按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械质量抽查检验管理办法》等相关规定执行。企业应根据《2022年国抽通知》要求向相关检验机构提出复检申请。

特此报告。

附件：血管支架等 9 个品种的检验方案

上海市医疗器械检验研究院

2022 年 7 月 1 日

(联系人：徐进，电话：18917603659)



附件：

血管支架等 9 个品种的检验方案

血管支架

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	球囊额定爆破压	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	
2	球囊额定疲劳	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	
3	支架尺寸（直径及长度）	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	
4	轮廓/直径	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	
5	支架狗骨头效应	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	
6	支架移除力	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	支架近端移除力和远端移除力各测试 1 件样品
7	支架径向抗挤压性能	产品技术要求（或注册产品标准）	/	2[0,1]	是	留样	
8	支架径向回缩	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	
9	支架耐腐蚀性	产品技术要求（或注册产品标准）	/	1[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合

格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3. 适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。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。

球囊扩张导管

一、检验依据

1. 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》

2. 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》

3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	峰值拉力	YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准）	4.6 /	3[0,1]	是	留样	
2	无泄漏（液体泄漏）	YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7.1 /	3[0,1]	是	留样	

3	无泄漏（空气泄漏）	YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准）	4.7.2 /	3[0,1]	是	留样	
4	球囊额定爆破压（RBP）	YY 0285.4-2017 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.1 /	3[0,1]	是	留样	
5	球囊疲劳：充起时无泄漏和损坏	YY 0285.4-2017 产品技术要求（或注册产品标准）	4.4.2 /	3[0,1]	是	留样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3. 适用的检验项目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（或注册产品标准）。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。

髋关节假体-股骨柄

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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	股骨柄化学成分	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2. 1 /	1[0, 1]	是	留样	不测“其他元素”。
2	股骨柄显微组织	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2. 2 /	1[0, 1]	是	原样	仅适用于锻造股骨柄
3	股骨柄外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2. 1 /	1[0, 1]	是	原样	
4	股骨柄表面缺陷	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0, 1]	是	原样	
5	股骨柄锥连接部位 表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4. 2 /	1[0, 1]	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
4. 若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

髋关节假体-股骨球头

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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	股骨球头化学成分	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.1 /	1[0,1]	是	留样	金属材料不测“其他元素”。陶瓷球头不做化学成分
2	股骨球头显微组织	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.2 /	1[0,1]	是	原样	仅适用于锻造金属股骨球头
3	股骨球头外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.1 8.2.3 /	1[0,1]	是	原样	
4	股骨球头表面缺陷	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0,1]	是	原样	
5	股骨球头关节表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.1 .1 8.4.1 .6 /	1[0,1]	是	原样	
6	股骨球头锥连接表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.2 /	1[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者

备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4. 若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

髌关节假体-髌臼杯

一、检验依据

1. YY 0118-2016 《关节置换植入物髌关节假体》

2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	髌臼外杯化学成分	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.1 /	1[0,1]	是	留样	不测“其他元素”。
2	髌臼杯显微组织	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.2 /	1[0,1]	是	原样	仅适用于锻造金属髌臼杯
3	髌臼杯外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.1 /	1[0,1]	是	原样	
4	髌臼杯表面缺陷	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合

结论为不合格。

3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4. 若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	髋臼内衬密度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.3.1 /	1[0,1]	是	原样	适用于常规 超高分子量 聚乙烯材料
2	微量元素 (Ti)	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.3.1 /	1[0,1]	是	留样	适用于常规 超高分子量 聚乙烯材料
3	髋臼内衬外观	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.2 8.2.3 /	1[0,1]	是	原样	
4	髋臼内衬关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.1 .2 8.4.1 .6 /	1[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4. 若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

膝关节假体-股骨髁

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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.1 /	1[0,1]	是	留样	不测“其他元素”。
2	显微组织	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.2 /	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品
3	外观	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.1 /	1[0,1]	是	原样	
4	表面缺陷	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0,1]	是	原样	
5	表面粗糙度	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.1 8.4.3 /	1[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

- 1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
- 2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
- 3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
- 4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	杂质元素(Ti)	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	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	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.3.1 /	1[0,1]	是	留样	适用于常规 超高分子量 聚乙烯材料
3	外观	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.2 /	1[0,1]	是	原样	

4	表面粗糙度	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.2 /	1[0,1]	是	原样	
---	-------	-----------------------------------	------------	--------	---	----	--

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。
2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。
3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。
4. 若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

膝关节假体-胫骨托

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（或注册产品标准）

二、检验项目

序号	检验项目	所属标准	条款	判定原则	是否允许复检	复检样品	备注
1	化学成分	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.1 /	1[0,1]	是	留样	不测“其他元素”。
2	显微组织	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	7.2.2 /	1[0,1]	是	原样	适用于锻造产品

3	外观	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.2.1 /	1[0,1]	是	原样	
4	表面缺陷	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.3 /	1[0,1]	是	原样	
5	表面粗糙度	YY 0502-2016 产品技术要求/ 注册产品标准	8.4.3 /	1[0,1]	是	原样	

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3. 适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4. 若所抽产品为 2018 年 1 月 1 日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。