**GB 9706.9-2008 《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》实施效果评价调查问卷**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **调查说明：**本调查是问卷是 中国食品药品检定研究院 为评价国家标准 GB 9706.9-2008 《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》的实施效果而专门设计的，旨在了解 GB 9706.9-2008 自颁布实施之后的实施效果。本调查对 GB 9706.9-2008的评价和修订有重要参考价值，也有利于其更好的指导企业的生产实践。您提供的资料将被严格保密，分析报告只显现总量数据与平均数据，不会出现任何您的个人信息。我们恳请贵机构积极参与，给予配合，认真填写下列问卷。反馈问卷电子版请于2019年02月02日前发送至邮箱：tc10sc2@163.com。 感谢您的合作!**一、基本信息**1. 贵机构的名称： ；地址： ；Email： ；联系人： 。2. 贵机构的类别 。A.医疗器械监管 B.医疗器械审评C.医疗器械检测3. 贵机构与 超声诊断和监护设备 接触的频繁程度如何？A.日常工作中接触B.频繁接触C.不频繁接触D.偶尔接触E.极少接触**二、对标准的认知情况**4.贵机构对 GB 9706.9-2008 标准熟悉的程度如何（若您选择E，则第5题不用作答）？A.经常运用B.用过C.了解D.知道E.没听说过5. 贵机构通过何种途径知道 GB 9706.9-2008 的相关情况？A.主动查询 B.国家医疗器械监管部门公告C.医疗器械审评、检测部门介绍或要求D.标准宣贯E.浏览网页偶然获知或其他。**三、标准技术指标的适用性**6. 您认为GB 9706.9-2008中关键技术指标与市场发展需求的一致程度如何？

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 技术指标 | 一致 | 不一致 | 若不一致，请详细说明并给出修改建议 |
| 3.101基本性能 |  |  |  |
| 6.8.2 使用说明书增加条款 |  |  |  |
| 6.8.3 技术说明书增加条款  |  |  |  |
| 35 声能（包括超声）替代条款 |  |  |  |
| 36 电磁兼容性 |  |  |  |
| 42 超温 关于超声换能器表面温度的要求和试验方法的内容 |  |  |  |
| 50.2 控制器件和仪表的准确性替代条款 |  |  |  |
| 51.2 有关安全的参数的指示 |  |  |  |
| 51.4意外地选成过量的输出 |  |  |  |

（请在适合位置打√）**四、标准先进性**

|  |
| --- |
| 7.在超声诊断和监护设备安全专用要求领域，有无国外相关标准：A.有国际标准（仅限于IEC和ISO发布标准），相关标准号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_B.有国外标准（其他国外标准化组织发布标准），相关标准号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_C.没有国际或国外标准D.不了解 |

8.该标准与国际标准和国外标准相比：

|  |
| --- |
| A.技术指标高于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| B.技术指标与国外标准指标一致 |
| C.技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**五、标准协调性**9. GB 9706.9-2008与相关法律、法规协调性：

|  |
| --- |
| A.与现行相关法律、法规协调一致 |
| B.与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| C.与现行相关法律、法规不协调，请详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

10. GB 9706.9-2008与相关国家标准、行业标准协调性：

|  |
| --- |
| A.与现行国家标准、行业标准协调一 |
| B.与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| C.与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**六、对标准的运用情况****（一） 监管/审评部门**11.产品质量抽查时标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| A.完全执行 |
| B.部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

12.政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| A.引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| B.部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.未引用 |
| D.不了解 |

13.辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况

|  |
| --- |
| A.采用 |
| B.部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **（二） 检测机构** |

14.是否具备该产品检验资质?

|  |
| --- |
| A.是 |
| B.否 |

15.监督抽验中标准执行情况

|  |
| --- |
| A.执行 |
| B.部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

16.注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况

|  |
| --- |
| A.采用 |
| B.部分采用（采用部分及原因） |
| C.不采用，原因 |

**七、标准宣贯培训**17. 贵机构是否曾派人参加过 GB 9706.9-2008 的标准宣贯活动？ A.是 B.否 C.不清楚或不记得18. 贵机构是否组织过 GB 9706.9-2008 的标准宣贯活动？A.是，组织过\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_次，参加人数共\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人B.否**八、相关建议**19.您对 GB 9706.9-2008 还有什么其他的意见和建议？     本次调查到此结束，感谢您的支持和配合!  |

**GB 10152-2009《B型超声诊断设备》实施效果评价调查问卷**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **调查说明：**本调查是问卷是 中国食品药品检定研究院 为评价国家标准 GB 10152-2009《B型超声诊断设备》的实施效果而专门设计的，旨在了解 GB 10152-2009 自颁布实施之后的实施效果。本调查对 GB 10152-2009 的评价和修订有重要参考价值，也有利于其更好的指导企业的生产实践。您提供的资料将被严格保密，分析报告只显现总量数据与平均数据，不会出现任何您的个人信息。我们恳请贵机构积极参与，给予配合，认真填写下列问卷。反馈问卷电子版请于2019年02月02日前发送至邮箱：tc10sc2@163.com。 感谢您的合作!**一、基本信息**1. 贵机构的名称： ；地址： ；Email： ；联系人： 。2. 贵机构的类别 。A.医疗器械监管 B.医疗器械审评C.医疗器械检测3. 贵机构与 B型超声诊断设备 接触的频繁程度如何？A.日常工作中接触B.频繁接触C.不频繁接触D.偶尔接触E.极少接触**二、对标准的认知情况**4.贵机构对 GB 10152-2009 标准熟悉的程度如何（若您选择E，则第5题不用作答）？A.经常运用B.用过C.了解D.知道E.没听说过5. 贵机构通过何种途径知道 GB 10152-2009 的相关情况？A.主动查询 B.国家医疗器械监管部门公告C.医疗器械审评、检测部门介绍或要求D.标准宣贯E.浏览网页偶然获知或其他。**三、标准技术指标的适用性**6. 您认为GB 10152-2009中关键技术指标与市场发展需求的一致程度如何？

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 技术指标 | 一致 | 不一致 | 若不一致，请详细说明并给出修改建议 |
| 4.2.2探测深度 |  |  |  |
| 4.2.3侧向分辨力 |  |  |  |
| 4.2.4轴向分辨力  |  |  |  |
| 4.2.5 盲区 |  |  |  |
| 4.2.6切片厚度 |  |  |  |
| 4.2.7横向几何位置精度 |  |  |  |
| 4.2.8纵向几何位置精度 |  |  |  |
| 4.2.9周长和面积测量偏差 |  |  |  |
| 4.2.10 M模式性能指标 |  |  |  |
| 4.2.11三维重建体积计算偏差 |  |  |  |

（请在适合位置打√）**四、标准先进性**

|  |
| --- |
| 7.在B型超声诊断设备 安全专用要求领域，有无国外相关标准：A.有国际标准（仅限于IEC和ISO发布标准），相关标准号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_B.有国外标准（其他国外标准化组织发布标准），相关标准号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_C.没有国际或国外标准D.不了解 |

8.该标准与国际标准和国外标准相比：

|  |
| --- |
| A.技术指标高于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| B.技术指标与国外标准指标一致 |
| C.技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**五、标准协调性**9. GB 10152-2009与相关法律、法规协调性：

|  |
| --- |
| A.与现行相关法律、法规协调一致 |
| B.与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| C.与现行相关法律、法规不协调，请详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

10. GB 10152-2009与相关国家标准、行业标准协调性：

|  |
| --- |
| A.与现行国家标准、行业标准协调一 |
| B.与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| C.与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**六、对标准的运用情况****（一） 监管/审评部门**11.产品质量抽查时标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| A.完全执行 |
| B.部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

12.政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| A.引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| B.部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.未引用 |
| D.不了解 |

13.辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况

|  |
| --- |
| A.采用 |
| B.部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **（二） 检测机构** |

14.是否具备该产品检验资质?

|  |
| --- |
| A.是 |
| B.否 |

15.监督抽验中标准执行情况

|  |
| --- |
| A.执行 |
| B.部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| C.不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

16.注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况

|  |
| --- |
| A.采用 |
| B.部分采用（采用部分及原因） |
| C.不采用，原因 |

**七、标准宣贯培训**17. 贵机构是否曾派人参加过 GB 10152-2009 的标准宣贯活动？ A.是 B.否 C.不清楚或不记得18. 贵机构是否组织过 GB 10152-2009 的标准宣贯活动？A.是，组织过\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_次，参加人数共\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人B.否**八、相关建议**19.您对 GB 10152-2009 还有什么其他的意见和建议？     本次调查到此结束，感谢您的支持和配合!  |