**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! |