**GB 9706.1-2020检验所需样品及资料清单**

**一、样品清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
|  | 样机1套 | 包括主机、随附文件以及设备正常工作所必需的附件等（提供完整配置清单）。 | □是 □否 |
|  | 配套产品使用和测试的软件、工装、试剂等 | 1)软件是指确保样机以自动运行方式达到典型工作状态的专用应用程序；2)工装是指模拟正常工作状态所需的试验装置，其介入不应引入额外的干扰源；3)样机需在正常工作状态下测试，与正常工作相关的附件、试剂均需提供。 | □是 □否 |
|  | 关键元器件 | 详见附录1 （表1） | □是 □否 |
|  | 若适用，提供以下材料的样品：1、提供塑料外壳样品（8.8.4.1a、8.8.4.1b)各1块；2、提供8.9.3.2要求的样品1个；3、提供8.9.3.3要求的样品3个；4、提供15.3.6要求的样品1个。 | 1)提供是否适用8.9.3.2、8.9.3.3所述情形的声明，若有，请列出。不适用时，请提供不适用情况说明。 | □是 □否□不适用 |
| 2)提供检测样品注：其中的8.9.3.2和8.9.3.3根据标准要求进行至少30天的热循环测试 | □是 □否□不适用 |
|  | 清洗、消毒 | 1)根据ME设备的预期使用寿命，制造商是否推测了设备需要的清洗/消毒的次数，是否评估多次清洗/消毒对设备或系统造成的影响？ | □是 □否□不适用 |
| 灭菌 | 1. 按GB 18279.1、GB 18280.1或GB 18278.1进行适当的评估，灭菌不会使设备或系统出现导致不可接受的风险的劣化迹象。
 | □是 □否□不适用 |
| 注：清洗、消毒、灭菌需结合7.9.2.13条款要求确认，并结合11.6.6、11.6.7准备资料。 | / |

1. **资料清单**

| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 产品原理图、电气绝缘图1份 | / | □是 □否 |
|  | 保护性包装图纸1份 | 运输或贮存中要采取特别措施；运输和贮存容许的环境条件；应与说明书中内容一致，如有环境试验条款，贮存内容也应一致 | □是 □否 |
|  | 产品技术要求1份 | 送检时仅需提供1份（并附带对应Word电子版），待出具检验报告时，确定产品技术要求最终版本后，再提供盖章纸版技术要求。 | □是 □否 |
|  | 产品说明书（使用说明书、技术说明书（若有））各1份 | / | □是 □否 |
|  | 产品说明书检查核对表1份 | / | □是 □否 |
|  | 关键元器件信息及证书1份 | 详见附录1（表3） | □是 □否□不适用 |
|  | 风险管理文档1套 | 提供风险管理文档自查表引用的证据性资料1套。 | □是 □否 |
|  | 风险管理文档检查文件清单1份 | 1. 见附录2
2. 风险管理检查文件至少包括风险管理计划、风险管理报告等。
 | □是 □否 |
|  | 风险管理文档检查表1份 | / | □是 □否 |
|  | 可用性工程文档（GB 9706.1-2020中12.2条） | 不适用时，请提供不适用情况说明。 | □是 □否□不适用 |
|  | 若适用，可编程医用电气系统（PEMS）相关文档（GB 9706.1-2020中第14章） | 不适用时，请提供不适用情况说明。 | □是 □否□不适用 |
|  | 电池管理电路1份（若有） | / | □是 □否□不适用 |
|  | IEC60601系列报告1套（若有） | / | □是 □否 |
|  | 设备预期使用的海拔高度、过压类别和污染等级的说明 | 默认情形：海拔高度不大于或等于2000m；过压类别II类；污染等级2级。 | □是 □否□默认情形 |
|  | 材料组分类1份 | 相比漏电起痕指数（CTI） I：600≤CTI ；II：400≤CTI＜600； IIIa：175≤CTI＜400；如无相关证明文件，按IIIb考核 | □是 □否□按IIIb考核 |
|  | 若适用，1. 非金属防火外壳可燃等级资料一份。

b)提供防火外壳内的绝缘线可燃等级证明资料1份；连接器，PCB和元器件上的绝缘材料可燃性等级证明资料1份(或证书）（见GB 9706.1-2020条款11.3） | a)可移动ME设备至少FV-2、固定式ME设备或非移动ME设备相当于GB/T5169.16至少FV-1的可燃性等级。b)绝缘线应至少符合IEC60695系列适用部分至少FV-1可燃等级；PCB，连接器等绝缘材料相当于GB/T5169.16至少FV-2的可燃性等级。 | □是 □否□不适用 |
|  | 若适用，高完善性元器件证明性资料1份 | 提供国家、行业、IEC元器件标准认可的相关证书或其他证据 | □是 □否□不适用 |
|  | 若适用，次级电路封装材料证明资料1份;次级电路的电线绝缘类型证明资料1份（见GB 9706.1-2020条款13.1.2) | 符合 GB/T 5169.16 阻燃等级的 FV1 或更好;次级电路的电线绝缘应为 PVC，TFE，PTFE， FEP，聚氯丁烯或聚酰亚胺，并提供相关证书或其他证据 | □是 □否□不适用 |

**注意事项：**

1. 请按照上述清单认真核对送检资料，并根据实际准备情况在“是否齐备”栏进行打“🗹”；
2. 所提供的纸质版资料均需加盖企业章及骑缝章。
3. 表中仅代表通用的资料要求，请根据样品的适用情况提供资料，检验过程可能会根据具体产品的实际情况要求提供补充资料。
4. 文件名请以“序号 文件名”命名，以便形式检查。
5. 关键元器件可能涉及破坏性试验，原则上不做退样处理。

**附录1 关键元器件相关资料要求**

 **1.关键元器件送样清单**

表1 关键元器件送样清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 关键元器件名称 | 数量 | 备注 | **是否齐备** |
|  | 电线组件 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 器具输入插座 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 网电源插头 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 电源开关 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 过流保护器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 热断路器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 熔断器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 网电源部分内部电线/电缆 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 电源滤波器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 继电器/固态继电器/交流接触器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 光电耦合器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 滤波器 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | Y电容 | 1套 |  | □是 □否 |
|  | 信号隔离元器件 | 1套 | 提供规格书 | □是 □否 |
|  | 电源变压器 | 1套 | 未浸漆样品：1个； | □是 □否 |
| 如果变压器内用不可恢复的热保护器，则需要提供N+1(其中N为次级绕组的个数)个浸漆样品，否则仅需要1个浸漆样品。 |
| 参见表2填写变压器来样登记表 |
|  | 电源适配器、开关电源 | 1套 | 如果设备使用多个型号的开关电源或电源适配器，则每个型号需提供1个样品。 | □是 □否 |
|  | 电动机 | 1套 | 如果使用多个型号，则每个型号需提供1个样品。 | □是 □否 |
| 备注：1. 以上所列的部件种类及数量适用于大多数设备，对于结构复杂、结构特殊或检测时发生部件损坏的设备，实际检测中需要的部件种类及数量可能会有所增加。
2. 检测过程中需要核对关键元器件上标记的信息与认证证书（或资料）中的信息是否一致，如果从样机上拆下元器件进行核对不方便，可单独提供同型号的元器件用于信息核对。
 |

**表2** 变压器来样登记表

|  |
| --- |
| **产 品 信 息** |
| **变压器型号(若有):** |
| **变压器数量:** 浸漆 个; 未浸漆(必须提供) ： 个 |
| **变压器材料绝缘等级：** |
| **变压器初、次级绕组之间的绝缘满足：**□1MOOP ；□1MOPP ；□2MOOP；□2MOPP  |
| **初级绕组** |
| 保护装置类型**:** □ 有； □ 无 |
| * 过电流释放器：

□无延时 释放器跳闸电流： A; 证书编号：□有延时 延时时间： ； 释放器跳闸电流： A; 证书编号： |
| □ 自动恢复的热断路器： 动作温度： ℃; 证书编号： |
| □ 非自动恢复的热断路器：动作温度： ℃; 证书编号： |
| □ 熔断器额定值： A |
| 输入电压： V |
| **次级绕组** |
| 保护装置类型**:** □ 有； □ 无 |
| □ 过电流释放器： 释放器跳闸电流： A; 证书编号：□无延时 释放器跳闸电流： A；证书编号：□有延时 延时时间: ；释放器跳闸电流： A；证书编号： |
| □ 自动恢复的热断路器： 动作温度： ℃； 证书编号： |
| □ 非自动恢复的热断路器：动作温度： ℃； 证书编号： |
| □ 熔断器： □ 符合GB9364.1标准； 证书编号： □ 符合其他标准； 30min熔断电流 A  |
| 绕组 | 输出电压 (V) | 变压器额定输出电流 (A) | 设备正常使用时变压器输出的平均工作电流 (A) | 熔断器额定值 (A) |
| 绕组1 |  |  |  |  |
| 绕组2 |  |  |  |  |
| 绕组3 |  |  |  |  |
| 绕组4 |  |  |  |  |
| 绕组5 |  |  |  |  |
| 绕组6 |  |  |  |  |
| 注：①变压器数量;变压器需要提供一个未浸漆样品，如果变压器内用不可恢复的温控器，则需要提供N+1(N绕组数)数量的浸漆样品,其余情况需要一个浸漆样品。②绝缘等级：为A/B/E/F/H其中一种等级。③保护装置类型：保护装置是指变压器内部和外部的能起到对变压器保护作用的装置。若有则必须填写。注意区分保护装置装在初级还是次级。④输出绕组：绕组数量按实际使用绕组数量填写，未用绕组无需填写。工作电流按实际工作情况填写。⑤熔断器：尽量选用符合9364.1的熔断器，若适用其他标准需明确30min熔断时间电流。 |

**2.关键元器件需要准备的资料**

填写表3并提供关键元器件的资料：

--认证证书(certificate)或检测报告(test report)；

--规格书（datasheet）。

表3 关键元器件信息表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 规格型号 | 生产厂/供应商 | 技术参数 | 认证证书/检验报告 | 备注 |
|  | 电线组件 |  |  |  |  | 提供符合GB15934的CCC证书 |
|  | 器具输入插座 |  |  |  |  |  |
|  | 网电源插头 |  |  |  |  | 提供证明GB/T1002 或GB/T 1003或 GB/T 11918.1和GB/T 11918.2证书 |
|  | 电源开关 |  |  |  |  | 提供CCC或CQC证书 |
|  | 过流保护器 |  |  |  |  |  |
|  | 热断路器 |  |  |  |  |  |
|  | 熔断器 |  |  |  |  |  |
|  | 网电源部分内部电线/电缆 |  |  |  |  |  |
|  | 电源滤波器 |  |  |  |  |  |
|  | 继电器/固态继电器/交流接触器 |  |  |  |  |  |
|  | 光电耦合器 |  |  |  |  |  |
|  | 滤波器 |  |  |  |  |  |
|  | Y电容 |  |  |  |  |  |
|  | 信号隔离元器件 |  |  |  |  |  |
|  | 电源变压器 |  |  |  |  |  |
|  | 电源适配器、开关电源 |  |  |  |  | 见注2）、3） |
|  | 电动机 |  |  |  |  |  |
|  | 电池 |  |  |  |  | 见注4） |
| 注：1. 技术参数编写按实物标签及证书编写；
2. 若产品中有开关电源（包括电源适配器），应提交电气安全认证证书、报告。对于已取得认证的开关电源和电源适配器，其内部的元器件通常不需要单独提供资料。不能提供安全认证时，提交开关电源内部电路图、绝缘图，以及开关电源内元器件安全认证证书。。
3. 对于已取得认证的开关电源和电源适配器，其内部变压器通常不需要单独提供资料。
4. 如果设备中使用的是可充电锂电池组（由单个或多个电芯与保护电路组成），应按GB 9706.1-2020中15.4.3.4的要求提供锂电池组的认证证书或检测报告，仅电芯的认证证书(检测报告)通常不被接受。
5. 对于起安全作用的正温度系数装置（PTC），应符合GB 9706.1-2020中15.4.2.1的相关要求（IEC 60730-1:2010）。
6. 阴极射线管应符合GB 9706.1-2020中9.5.2的相关要求（GB 8898-2011或GB 27701）。
 |

**附录2 风险管理文档检查文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件编号** | **文件名称** | **版本号** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |