**湖北省医疗器械质量监督检验研究院**

**有源医疗器械电磁兼容性检测**

**—样品送检要求**

       关于YY9706.102及GB/T18268.1\18268.26检测，请送检企业准备好以下材料：（**\*为必填项）**

1）样机及辅助设备

测试附件（指注册单元组成部分中包含的全部附件）

测试软件（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）

测试工装（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噪声。）

辅助设备（指不属于注册单元组成部分、但样机正常运行必须配备的设备及附件。）

**\*** 2）随机文件

使用说明书（应符合YY9706.102中5.2.1的条款)

技术说明书（应符合YY9706.102中5.2.2的条款）

如有，提供基于风险分析确定的基本性能或风险分析报告

3）产品标识、标记

设备或部件的外部标识(应符合YY9706.102中5.1）

警示（应符合YY9706.102中5.1 ）

**\*** 4）画出产品各组成部分间的连接框图

注：务必画出所申报注册单元涵盖的全部组成部分及选配件，连接框图应能体现样品的最大配置状态，同时标注各部分或部件间的连接线缆（如电缆、水路、气体管路等）名称。

**\*** 5）填写以下表格

**\*** 表1 样品的预期使用场所或环境

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称** | **适用范围** |
|  |  |

注：1）对于适用YY9706.102的产品，范围填写医院、家庭、大诊所、小诊所、医生办公室、急救室、手术室、车辆、航空器、救护车。

2）对于适用GB/T18268.1\18268.26的产品，适用范围栏填写工业场所、受控环境、其他场所。

**\***  表2 样品基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称** |  |
| **产品型号** |  |
| **样品编号/序列号** |  |
| **电源类型** | * 交流电源   输入电压： 频率： 功率或电流：  □单相 □L+N+PE □L+N  □三相 □L1+L2+L3+N+PE □L1+L2+L3+N □L1+L2+L3+PE |
| * 内部电源 电池类型： 供电电压： |
| * 直流电源 供电电压： 额定输入功率或电流： |
| **是否台式设备** |  |
| **是否落地式设备** |  |
| **是否永久性安装设备** |  |
| **是否生命支持设备** |  |
| **样品尺寸**  **（长×宽×高）** |  |
| **样品重量** |  |
| **产品的组别和类别（按GB4824分）** | * 1组A类 □ 1组B类 * 2组A类 □ 2组B类 |
| **按GB17625.1分类** | * A类 □ B类 □C类 □D类 |

**\*** 表3 样品的组成

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **部件名称** | **型号/版本号** | **序列号** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 注：含应用软件的应提供软件版本号。 | | | | |

**\*** 表4 样品的运行模式

| **模式编号** | **模式名称** | **模式描述** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**\*** 表5 样品的电缆信息

| **编号** | **名称** | **电缆长度（m）** | **是否屏蔽** | **制造商(若有)** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：电缆包括产品外部连接线（电源线、适配器电缆、各端口连接导线、各接线端子导线等）、产品部件间的连接线和患者导联线。

表6 样品的EMC关键元器件清单

| **序号** | **元器件名称** | **制造商/商标** | **型号/编号** | **主要技术参数** | **发证机构/合格证书** | **安装**  **位置** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*** 6）EUT的基本性能描述

（注：1、除非识别出设备的基本性能，否则其所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验; 基本性能应在随机文件中说明。

2、基本性能----是指与基本安全无关的临床功能，它的丧失或降低到制造商规定的范围之外可能导致不可接受的风险。）