**有源医疗器械电磁兼容性检测**

**－样品送检要求**

关于YY0505、GB/T 18268.1和GB/T 18268.26注册检验及委托检测，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（指注册单元中包含的全部配附件）；

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，其介入不应引用额外的干扰噪声）。

\*2）随机文件

使用说明书（应符合YY0505中6.8.2.201的条款）；

技术说明书（应符合YY0505中6.8.3.201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YY0505中6.1.201.1）；

警示（应符合YY0505中6.1.201.1)。

\*4)画出产品各组成部分间的连接框图

\*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）适用范围填写医院、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）对于测量、实验室控制用电设备，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** |  | | | |
| **样品重量** |  | | | |
| **产品的组别和类型**  **（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** 样品的构成

| **序号** | **部件名称** | **型号/版本号** | **序列号** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |

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** | **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 | 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）。